H23 年度　海外制度調査

ベトナムにおける
医療機器の輸入制度

2011 年 11 月

独立行政法人　日本貿易振興機構　ハノイ事務所

※　本資料は仮訳の部分を含みます。ジェトロでは情報・データ・解釈等をできる限り正確に記すよう努力しておりますが、本資料で提供した情報等の正確性等についてジェトロが保証するものではないことを予めご了承下さい。なお、ベトナム政府が発表した原文については、以下の URL よりご参照いただけます。

http://vbqppl.moj.gov.vn/pages/vbpq.aspx

Copyright (C) 2011 JETRO. All rights reserved.

目次

(1)医療機器の定義……1

(2)輸入規制……7
①輸入許可取得……7
②許可取得手順……8
③ラベリング規制……9
④輸入通関時の注意点・必要書類……14

(3)規格基準と認証……23
①規格基準と強制認証……23
②臨床試験……23
③臨床試験実施審査の流れ……24

(4)販売規制……53

(5)関税率とその他の税および税率……55

(6)その他注意事項……58

(7)管轄省庁……59

(8)業界団体……60

(9)主要な輸入業者/販売業者……62

Copyright (C) 2011 JETRO. All rights reserved.

(1)医療機器の定義

本調査は、日本の医療機器メーカー・販売会社のベトナム医療機器市場への参入、円滑な輸出を可能にすることを目的に、ベトナムにおけるもっとも基本的な法規、手続きを調査したものである。

[調査対象品目]

本調査では、以下の HS コードに属する品目を対象とした。

HS コード 9018：医療用又は獣医用の機器（シンチグラフ装置その他の医療用電気機器及び視力検査機器を含む）

9019：機械療法用、マッサージ用又は心理学的適性検査用の機器及びオゾン吸入器、酸素吸入器、エアゾール治療機、人工呼吸器その他の呼吸治療用機器

9020：その他の呼吸用機器及びガスマスク（機械式部分及び交換式フィルターのいずれも有しない保護用マスクを除く）

9021：整形外科用機器（松葉づえ、外科用ベルト及び脱腸帯を含む）、補聴器その他器官の欠損又は不全を補う機器（着用し、携帯し又は人体内に埋めて使用するものに限る）、人造の人体の部分及び副木その他の骨折治療具

9022：エックス線、アルファ線、ベータ線又はガンマ線を使用する機器（放射線写真用又は放射線療法用のものを含むものとし、医療用又は獣医用のものであるかないかを問わない）、高電圧発生機、制御盤、スクリーン並びに検査用又は処置用の机、いすその他これらに類する物品及びエックス線管その他のエックス線の発生機

[ベトナムの法規制における医療機器の定義]

ベトナムで医療機器の輸入については現在、新品機器について 2011 年 8 月 15 日発効の保健省 Circular 24/2011/TT-BYT 号で規定されている。

このなかで医療機器の定義として、

a）病気の予防、検査、診断、治療、軽減、または損傷を補う

b）病気の診療過程での検査、交換、修正、手術の補助

c）生存補助または維持

d）受胎調節

dd[1] ）医療用の消毒（家庭・医療用の殺虫、殺菌用化学物質・製品を含まない）

e）医療活動用の輸送

[1] dd はベトナム語アルファベットの「đ」

Copyright (C) 2011 JETRO. All rights reserved.

の目的で、人間に対し個別または相互に組み合わせて使われる各種設備、器具、物資、化学物質、必要なソフトウェアを含むものとされている。（Circular 24/2011/TT-BYT 号 2 条）

また、医療機器の臨床試験について規定した保健省 Decision 36/2006/QD-BYT 号 3 条では、次のように規定している。

a）人の病気の予防、診断、治療、機能回復に服する各種の機械、設備、またはシステム、材料、道具

b）病気の予防、病気の治療、機能回復を目的に、人体に移植、接合、または設置する各種の器具、物資

［輸入規制品］

●新品医療機器

Circular 24/2011/TT-BYT 号は、新品医療機器の輸入規制対象や輸入許可手続きを定め、保健省の輸入許可を取得する必要がある品目を附属書 1 で規定している。これに該当しなくても、新しい診断、治療方法に使われ、ベトナムに初めて輸入されるものは、保健省の輸入許可を得なければならない。許可取得対象外の品目を輸入する場合も、同 Circular 5 条 1 項 b、c の規定[2]を守らなければならない。（Circular 24/2011/TT-BYT 号 4 条）

［保健省の許可取得が必要な 100%新品の医療機器（Circular 24/2011/TT-BYT 号附属書 1）］

No	品目
診断機器	
1	X 線を用いた画像診断機器
2	核磁気共鳴画像診断装置
3	超音波診断装置
4	内視鏡診断装置
5	サイクロトロン装置
6	放射性同位元素を用いた診断機器（PET、PET/CT、SPECT、SPECT/CT、ヨウ素 l130 集中度測定装置）
7	自動屈折・角膜検査機
8	電気生理計測機（脳電計、心電計、筋電計）
9	網膜電図計
10	骨密度測定装置
11	光干渉断層計/眼底カメラ
12	超音波を用いた胎児心拍計

[2] P.15～16 の法的条件確認書と輸入医療機器に関する書類

Copyright (C) 2011 JETRO. All rights reserved.

13	呼吸機能測定・分析装置
14	生化学分析装置
15	電解、血液ガス分析装置
16	血液分析装置
17	血液凝固測定装置
18	赤血球沈降速度測定装置
19	Elisa 分析装置
20	血液型判定装置
21	細胞分離装置
22	血小板凝集測定・機能分析装置
23	微生物・ウイルス同定装置
24	免疫分析装置
治療機器	
25	X 線を用いた治療機器
26	内視鏡手術機器
27	放射線機器（癌治療用コバルト照射装置、癌治療用直線加速装置、各種ガンマナイフ、各種小線源治療装置）
28	患者モニター
29	輸液ポンプ、シリンジポンプ
30	メス（高周波、レーザー、超音波）
31	手術顕微鏡
32	前立腺手術装置
33	人工心肺装置
34	手術用ナビゲーション装置
35	冷凍手術装置
36	保育器、開放式保育器
37	麻酔器/麻酔・人工呼吸器
38	人工呼吸器
39	除細動器・心臓ペースメーカー
40	高気圧酸素治療装置
41	体外衝撃波結石破砕/内視鏡的破砕装置
42	高密度焦点式超音波装置
43	血液濾過器
44	眼科用手術機器（エキシマレーザー、フェムトセカンドレーザー、フェイコ、硝子体切開用機器、角膜切開用機器）

Copyright (C) 2011 JETRO. All rights reserved.

45	コンタクトレンズ（近視、遠視、乱視）およびコンタクトレンズ保存液
46	眼科用レーザー治療機
47	体内に長期的（30 日以上）に移植する機器、材料
48	循環器、脳神経科用の身体に干渉する機器、材料
その他の機器	
49	集中医療ガスシステム
50	救急車/医療に使うその他特殊車両

＊この品目は、保健省医療機器・施設局により毎年、更新が検討される。

●中古医療機器の輸入禁止

中古医療機器は、商法の国際的な製品売買活動、外国との代理売買、加工、および国境を越える製品の関連条項の詳細を規定したDecree12/2006/ND-CP号附属書1で全面的に輸入が禁止されている。具体的な輸入禁止対象品は、商務省[3]Circular 04/2006/TT-BTM 号附属書 1-Ⅲで規定されている。

[輸入が禁止される中古医療機器]

HS コード			品目
9018			医療用又は獣医用の機器（シンチグラフ装置その他の医療用電気機器及び視力検査機器を含む）
			-診断用電気機器（機能検査用又は生理学的パラメーター検査用の機器を含む）
9018	11	00	--心電計
9018	12	00	--超音波診断装置
9018	13	00	--磁気共鳴画像診断装置
9018	14	00	--シンチグラフ装置
9018	19	00	--その他のもの
9018	20	00	-紫外線又は赤外線を使用する機器 -注射器、針、カテーテル、カニューレその他これらに類する物品
9018	31		--注射器（針を付けてあるかないかを問わない）
9018	31	10	---使い捨ての注射器
9018	31	90	--その他のもの
9018	32	00	--金属製の管針及び縫合用の針
9018	39		--その他のもの
9018	39	10	---尿道カテーテル

[3] 現商工省

Copyright (C) 2011 JETRO. All rights reserved.

9018	39	20	---点滴静脈注射用の使い捨ての管
9018	39	90	---その他のもの
			-歯科用のその他の機器
9018	41	00	--歯科用エンジン（同一の台上に他の歯科用機器を取り付けてあるかないかを問わない）
9018	49	00	--その他のもの
9018	50	00	-その他眼科用の機器
9018	90		-その他の機器
9018	90	10	--手術用のメス
9018	90	20	--静脈内投与器具セット（大人用）
9018	90	30	--電子機器
9018	90	90	--その他のもの
9019			機械療法用、マッサージ用又は心理学的適性検査用の機器及びオゾン吸入器、酸素吸入器、エアゾール治療器、人工呼吸器その他の呼吸治療用機器
9019	10		-機械療法用、マッサージ用又は心理学的適性検査用の機器
9019	10	10	--電子機器
9019	10	90	--その他のもの
9019	20		-オゾン吸入器、酸素吸入器、エアゾール治療器、人工呼吸器その他の呼吸治療用機器
9019	20	10	--人工呼吸器
9019	20	90	--その他のもの
9020			その他の呼吸用機器及びガスマスク（機械式部分及び交換式フィルターのいずれも有しない保護用マスクを除く）
9020	00	10	--呼吸補助器
9020	00	20	--呼吸器を取り付けたダイバー用ヘッドギア
9020	00	90	--その他のもの
9021			整形外科用機器（松葉づえ、外科用ベルト及び脱腸帯を含む）、補聴器その他器官の欠損又は不全を補う機器（着用し、携帯し又は人体内に埋めて使用するものに限る）、人造の人体の部分及び副木その他の骨折治療具
9021	10	00	-整形外科用機器及び骨折治療具
			-義歯及び歯科用の取付用品
9021	21	00	--義歯
9021	29	00	--その他のもの

Copyright (C) 2011 JETRO. All rights reserved.

			-その他の人造の人体の部分
9021	31	00	--人造関節
9021	39	00	--その他のもの
9021	40	00	-補聴器（部分品及び附属品を除く）
9021	50	00	-心筋刺激用ペースメーカー（部分品及び附属品を除く）
9021	90	00	-その他のもの
9022			エックス線、アルファ線、ベータ線又はガンマ線を使用する機器（放射線写真用又は放射線療法用のものを含むものとし、医療用又は獣医用のものであるかないかを問わない）、高電圧発生機、制御盤、スクリーン並びに検査用又は処置用の机、いすその他これらに類する物品及びエックス線管その他のエックス線の発生機
			–エックス線を使用する機器（放射線写真用又は放射線療法用のものを含むものとし、医療用又は獣医用のものであるかないかを問わない）
9022	12	00	--コンピュータ断層撮影装置
9022	13	00	--その他のもの（歯科用のものに限る）
9022	14	00	--その他のもの（医療用又は獣医用のものに限る）
9022	19		--その他の用途に供するもの
9022	19	10	---PCB/PWB［ITA/2（AS2)］上でのはんだ接合部の物理的検査用エックス線装置
9022	19	90	---その他のもの
			-アルファ線、ベータ線又はガンマ線を使用する機器（放射線写真用又は放射線療法用のものを含むものとし、医療用又は獣医用のものであるかないかを問わない）
9022	21	00	--医療用又は獣医用のもの
9022	29	00	--その他の用途に供するもの
9022	30		-エックス線管
9022	30	10	--医療用又は獣医用のもの
9022	30	90	--その他の用途に供するもの
9022	90		-その他のもの（部分品及び附属品を含む）
9022	90	10	--PCAs［ITA/2（AS2)］上でのはんだ接合部の物理的検査用 X 線装置の部分品及び付属品
9022	90	20	--医療用又は獣医用のもの
9022	90	90	--その他のもの

Copyright (C) 2011 JETRO. All rights reserved.

(2)輸入規制

①輸入許可取得

ベトナムでの輸入許可は基本的に品目単位で取得する。上述した Circular 24/2011/TT-BYT 号附属書 1 に該当する製品、およびリストに該当しないが、新しい診療方法に使われ、ベトナムに初めて輸入される医療機器は、保健省の輸入許可を取得しなければならない。

[輸入条件]

ベトナムで医療機器の輸入を行うには、次の条件をクリアしなければならない。(Circular 24/2011/TT-BYT 号 3 条)

1.法的条件：医療機器の輸入、販売業の登録がある事業登録証明書または投資証明書を取得している。

2.人材条件：a) 技術面での主な責任者は、次のいずれかのひとつに応えなければならない。

バイオメディカルエレクトロニクス、バイオメディカルフィジックスの大学卒業証書を持つ、またはエンジニアリング各分野の大学卒業証書、医学、薬学分野の大学卒業証書を持ち、医療機器のエンジニアリングに関する合法的な育成施設が発行した医療機器専門分野の育成証書を持つ、または輸入申請する医療機器に適合する育成分野で外国で交付された相当の証明書を持つ。

ただし、エンジニアリング各分野の大学卒業証書を持つ、医学、薬学の大学卒業証書を持つ者は、合法的な医療機関で 3 年以上医療機器のエンジニアリングに直接従事、または医療機器の管理業務に就き、勤務先の長の証明があれば、医療機器分野の育成証明書は必要ない。

b) 輸入する機器の設置案内、保証、メンテナンスができるエンジニアリングの担当者、従業員を持つ。

3.施設条件：a) 日光、温度、湿度、その他条件の影響から保護し、適切な条件で医療機器の保管ができる施設、倉庫を持つ。

b) 法規に従い火災・爆発を防ぐ設備を持ち、環境安全衛生を確保する。

4.ラベル条件：医療機器には、ラベルをつける (P.10 から詳述)。

Copyright (C) 2011 JETRO. All rights reserved.

②許可取得手順

Circular 24/2011/TT-BYT 号 5 条 3 項によると、許可取得手順は次のようになる。

●初めて輸入する業者:Circular 24/2011/TT-BYT 号 5 条 1、2 項に従い輸入許可申請書[4]を作成し、保健省医療機器・施設局（ハノイ市 Ba Dinh 区 Giang Vo 通り 138A 番地）に提出する（郵送可）。

附属書 1 には該当しないが、新しい診療方法に使われ、ベトナムに初めて輸入されるものはほかに臨床試験の結果評価書[5]が必要となり、保健省科学技術委員会が審査、許可すれば、輸入が認められる。ただし、国際組織に認められた特殊な医療機器で、各国で使用が奨励されているものであれば、科学技術委員会の結論に基づき、臨床試験の免除が検討される。

●2 回目からの輸入（Circular 24/2011/TT-BYT 号発効以降）:輸入業者の法的書類（事業登録証明書等）の提出は不要。保健省が以前に輸入を認めたものと同じ種類、メーカー、生産国の医療機器を輸入する場合は、カタログ、技術的資料の提出も不要となる。ただし、以前に発行された輸入許可書の写しを提出する。

[許可発行と有効期限]

保健省は、Circular 24/2011/TT-BYT 号附属書 1 に該当する医療機器の輸入許可書を、合法的で十分な書類を受領してから 15 業務日以内に交付する。不許可の場合は、輸入業者に理由を明記した回答書が出される。輸入許可書の有効期限は署名・発行日から 1 年。（Circular 24/2011/TT-BYT 号 6 条）

保健省への聞き取りによると、例えば、ある日本製の X 線装置を 10 台、アメリカ製の X 線装置を 10 台、1 年に 4 回に分けて輸入する場合も、許可取得は 1 回のみでよい。

[許可書の発行手数料]

輸入許可書の発行手数料は、医療分野の条件付商行為の審査費用徴収に関する財務省 Decision 44/2005/QD-BTC 号、この改正 59/2008/QD-BTC 号で規定され、次の通り。

区分	単位	料金 （1,000 ドン）
10 億ドン未満の機械	1 品目/審査 1 回	500
10 億～30 億ドンの機械	1 品目/審査 1 回	1,000
30 億ドン以上の機械	1 品目/審査 1 回	3,000
医療器具	1 品目/審査 1 回	200

[4] P.15 ④輸入通関時の注意点・必要書類で詳述

[5] 日本のものでよいがベトナム語訳しなければならない。

Copyright (C) 2011 JETRO. All rights reserved.

③ラベリング規制

輸入医療機器のラベルは、製品ラベルについて規定した 2006 年 8 月 30 日付 Decree 89/2006/ND-CP 号、同 Decree の一部条項を案内した 2007 年 4 月 6 日付科学技術省 Circular 9/2007/TT-BKHCN 号に従う。(Circular 24/2011/TT-BYT 号 3 条 4 項)

[ラベルの位置とサイズ]

ラベルは、製品や製品パッケージ上で、目視で容易に認識できる位置、かつ部品や部位を取り外さない位置につけ、規定内容を十分に網羅する。外側のパッケージを開けてはならない、開けることができない場合は外側のパッケージにつけ、義務付けられる内容を十分に記す。義務付けられる内容を記載しきれない場合は「製品名」、「製品の責任者名」、「定量」、「製造日」、「使用期限」、「原産地」をラベル上に記し、他は製品の付帯資料に掲載し、ラベルにその旨を記載する。(Decree 89/2006/ND-CP 号 6 条)

ラベルのサイズは自由に決められるが、Decree 89/2006/ND-CP 号 11、12 条で規定される義務付けられる内容[6]を十分に記し、目視で容易に認識できるようにする。(Decree 89/2006/ND-CP 号 7 条)

[ラベルの文字色、記号、画像]

ラベルの文字色、数字、イラスト、画像、記号は明瞭に記し、記載が義務付けられる内容の文字・数字の色は、ラベル基本色の反対色にしなければならない。(Decree 89/2006/ND-CP 号 8 条)

[ラベルの言語]

ラベルへの記載が義務付けられる内容はベトナム語で記載する。それ以外は他言語で記載することもできるが、その場合はベトナム語の内容に相当し、ベトナム語の文字サイズより小さくしなければならない。

輸入品で義務付けられる内容がベトナム語で記載されていない、または十分に記載されていない場合は、ベトナム語で義務付けられる内容を記した付属ラベルをつけ、元のラベルもそのまま保持する。ベトナム語の記載内容は、元ラベルの記載内容に相当するものでなければならない。

次のものは、ラテン文字により、その他言語での記載が認められる。

a) ベトナム語名がない、ヒト用の医薬品の国際名、学名

b) 化学式や構造式をともなう化学物質の国際名、学名

c) ベトナム語に翻訳できない、またはベトナム語に翻訳しても意味をなさない製品成分

[6] P.12 の「ラベルの内容と記載方法」

Copyright (C) 2011 JETRO. All rights reserved.

の国際名、学名

d） 製品を生産した、製品の生産権を譲渡した外国企業の名称、住所

（Decree 89/2006/ND-CP 号 9 条）

付属ラベルは、製品又は製品パッケージに記し、元ラベルの内容を隠してはならない。義務付けられている内容を追記する場合、記載者は内容の正確性、忠実性について法律上の責任を負う。付属ラベルの内容は、元ラベルの内容を誤解させるものであってはならない。 （Circular 9/2007/TT-BKHCN 号 I 章 1 条）

他言語による義務付けられていない内容は、ベトナム語に翻訳する必要はないが、製品の本質や効用、ラベルのその他内容を誤解させてはならない。（Circular 9/2007/TT-BKHCN 号 I 章 3 条）

Decree 89/2006/ND-CP 号 10 条[7]で規定されるラベル記載責任者が、他者にラベル記載を依頼した場合も、記載責任者が製品ラベルの責任を持つ。例えば、輸入者はメーカーや国内外の別組織に輸入品のラベル記載を依頼できるが、ベトナムでの流通にあたっては、そのラベル記載に責任を負う。

ラベルの内容に不足や規定に反したものがあれば、そのラベルの製品を生産・販売する者は、自ら、または所管機関の要請により、不足内容の補充や記載内容の削除を行う。不足内容の補充は、ラベル上に直接記載するか、他の素材で記載しステッカーで貼ることができるが、ラベル上の情報を隠してはならない。規定に反した内容の削除は、元に戻せないようにしなければならない。（Circular 9/2007/TT-BKHCN I 章 4 条）

●なお製品パッケージと、製品を入れたそれ以外のパッケージの区別は、Circular 9/2007/TT-BKHCN 号 I 章 2 条で、製品パッケージではないものを次のように規定している。

a） ラベルのついた製品を保存、保管、輸送する目的に使うパッケージ

b） 製品購入時に製品を入れた袋

c） 小売のために、より大きな定量の製品を入れたパッケージから取り出した、個別の製品を入れたパッケージ

d） 製品を入れたコンテナ、石油、液体、ばらのセメントを輸送するタンク。

[7] 輸入品は、元ラベルが Decree 89/2006/ND-CP 号規定に合わない場合、輸入者が流通前に付属ラベルをつけるという規定。

Copyright (C) 2011 JETRO. All rights reserved.

[ラベルの内容と記載方法]

ラベルには、基本的に次の内容の記載が義務付けられている。(Decree 89/2006/ND-CP 号 11 条)

a) 製品名

b) 製品に責任を持つ組織・個人の名前・住所

c) 原産地

ほか医療機器・資材には次の記載が強制される (Decree 89/2006/ND-CP 号 12 条)

a) 定量

b) 製造日

c) 使用期限

d) 成分またはスペック

dd) 衛生、安全、健康に関する情報、警告

e) 取扱い・保管の説明

これらを義務付けられる内容の記載にあたっての注意事項を以下に説明する。

[製品名]

ラベルに記載する製品名は、生産・販売者が自らつけることができる。ただし、製品の本質や効用を誤解させてはならない。成分名称を製品名または製品名の一部に使用する場合、Decree 89/2006/ND-CP 号 18 条 4 項[8]で規定される場合を除き、その成分が定量に記載されていなければならない。(Decree 89/2006/ND-CP 号 13 条)

[責任者名、住所]

・輸入品は、生産者名・住所、輸入者名・住所を記載する。

・外国企業の直接の販売代理を行う組織・個人の輸入品は、生産者名・住所、製品の代理販売者名・住所を記載する。

・他組織・個人から権利譲渡された、または許可された製品は、これらに加えて、譲渡者または許諾者名・住所を記載する。

(Decree 89/2006/ND-CP 号 14 条)

[定量]

・計測尺度ではかられる製品の定量は、計測に関するベトナムの法規に従って記す (具体的に使用できる単位例は下記の通り)。

・数量で表される製品定量は、自然数で記す。

[8] P.14 の「成分・成分定量」の最後の文。

Copyright (C) 2011 JETRO. All rights reserved.

・ひとつの製品パッケージに複数の製品単位が含まれる場合、製品単位ごとの定量、製品単位の総定量または製品単位ごとの定量および製品単位の数量を記す。
・ほか、Decree 89/2006/ND-CP 号附属書Ⅰで各種定量の記載方法が定められており、液状のものは 20℃の実体積、陣痛促進剤は国際単位（UI）、機械設備、道具類は寸法を記す。
（Decree 89/2006/ND-CP 号 15 条）

＜ラベルの定量記載に使うことができる一部単位＞
重さ：キログラム（kg）、グラム（g）、ミリグラム（mg）
容積：リットル（l）、ミリリットル（ml）
製品が固形の場合の体積：立方メートル（m^3）、立方デシメートル（dm^3）、立方センチメートル（cm^3）、立方ミリメートル（mm^3）

正味重量、実体積を間接的に示す、または面積や長さを直接的に示す一部単位
面積：平方メートル（m^2）、平方デシメートル（dm^2）、平方センチメートル（cm^2）、平方ミリメートル（mm^2）
長さ：メートル（m）、デシメートル（dm）、センチメートル（cm）、ミリメートル（mm）

単位名称は、その十分な単語（例 gram）または略語（例 g）で記載することができる。
（Circular 9/2007/TT-BKHCNⅡ章 4 条）

［製造日、使用期限、保管期限］
・製造日、使用期限、保管期限は、太陽暦の「日、月、年」の順で記載する。日にち、月、年を示す数字は 2 桁で示すが、年を示す数字は 4 桁表記が認められる。ひとつの時間の日、月、年は 1 行で記す。
・製造日と使用期限または製造日と保管期限を記さなければならない場合で、上のように製造日を記載した場合、使用期限、保管期限は、製造日からの期間で記載できる。
・ほか、Decree 89/2006/ND-CP 号附属書Ⅱでこれ以外の期間の記載方法が規定されており、ヒト用の医薬品は製造開始日を記載、処方箋に基づき調合される薬は、これに調合日を加えて記載しなければならない。
（Decree 89/2006/ND-CP 号 16 条）

＜製造日等の記載にあたっての注意点（Circular 9/2007/TT-BKHCNⅡ章 5 条）＞
「製造日」「使用期限」「保管期限」はそれぞれ順に「NSX」「HSD」「HBQ」[9]という略語で記載できる。「NSX」「HSD」という文字と、日にちを示す数字がともに記載できない場合は、ラベルにその旨を明記する。

9 順にベトナム語で「ngày sản xuất」「hạn sử dụng」「hạn bảo quản」の略

Copyright (C) 2011 JETRO. All rights reserved.

例） 容器の底に製造日、使用期限が「020406（2006 年 4 月 2 日）」「021008（2008 年 10 月 2 日）」と記載されている場合は、ラベル上に「製造日、使用期限は容器底に記載」と明記する。

外国語で「製造日」「使用期限」が記載されている場合は、ラベル上で明記する。
例） 容器に製造日と使用期限が「MFG 020406 EXP 021008」と記載されている場合は、「製造日、使用期限は容器の MFG、EXP を参照」と記載する。

最終使用期限（Expiration date/use by dates）、品質保持期限（Best if used by dates/Best before dates）という記載も可能で、最終使用期限の場合は、「使用期限」同様に記し、「HSD」という略語を用いることができる。品質保持期限は、「Sử dụng tốt nhất trước～～[10]」という文言の後に、期限日を記載する。

[原産地]

原産地の記載方法は「sản xuất tại ～～（～～で生産）」または「chế tạo tại ～～（～～で製造）または「xuất xứ（原産地）＋国・地域名」とする。（Decree 89/2006/ND-CP 号 17 条）

[成分・成分定量]

・成分の記載とは、原料の形式が変化した場合も含め、製品生産に使われ、製品内に存在する添加物を含めた原材料の名称を記載することをいう。製品の注意を惹くためにラベルに記載する成分名には、定量も記載しなければならない。
・成分定量の記載とは、成分ごとに定量を伴い成分を記載することをいう。製品の性質や状態に応じ、成分定量は、ひとつの製品単位に含まれる成分の量、または次の比率のいずれかにより記載できる（量対量、体積対量、体積対体積、量の百分率、体積の百分率）。
・次の一部製品については、成分、成分定量の記載は次のように規定される。
―ヒトに使用する医薬品、ワクチン、バイオメディカル製品、バイオ製品、獣医用医薬品は、成分と化学物質の内容量を記載する。
―1 種類の主原料により使用価値が決定されるものから製造されたものは、製品名とともに主な原料成分を記載し、成分また成分定量は記載しない。
・ほか Decree 89/2006/ND-CP 号附属書Ⅲでこれ以外の記載方法が定められており、化学物質の場合は、化学式、構造式、成分定量、化学物質が圧のかかっているタンクに入っている場合は、封入容量を追加して記載する。
（Decree 89/2006/ND-CP 号 18 条）

[10] Best before dates のベトナム語訳

Copyright (C) 2011 JETRO. All rights reserved.

[スペック、衛生・安全に関する情報、警告]

・電気、電子製品、機械、設備は、基本スペックを記載する

・ヒトに使用する医薬品、ワクチン、バイオメディカル製品、バイオ製品、獣医用薬品は、次の内容を記載する。

a） 医薬品の指定、使用方法、禁忌（あれば）

b） 登録番号、製造番号、剤形、包装規格

c） 現行規定に沿った、医薬品ごとの注意記号

・使用分量が規定され、ヒトや動物、環境に刺激を与える、有害物質リストに含まれる保存剤を使用している特殊な製品の成分または複合成分内の物質は、成分を伴って保存剤の名称を記載する。

・放射線照射、遺伝子組み替えがなされた製品または製品の成分は、ベトナムが加盟している国際条約に沿って記載する。

・ほか、スペックや安全衛生情報・警告は、Decree 89/2006/ND-CP 号附属書Ⅳで他の方法での記載が規定されており、化学物質は特徴的な品質指標を、化学物質が可燃性、爆発性、有毒性、腐食性を持つものなら相当の警告を記載する。化学物質が圧のかかったタンクに含まれていれば、タンクの記番号、封入容量、危険に関する警告を記載する。（Decree 89/2006/ND-CP 号 19 条）

ラベル上の警告情報は、文字、画像、または国際慣例や関連の規定に則った記号で記す。（Circular 9/2007/TT-BKHCNⅡ章 7 条）

④輸入通関時の注意点・必要書類

輸入通関にあたって必要となる書類は次のとおり。（Circular 24/2011/TT-BYT 5 条 1 項）

a）輸入許可申請書：Circular 24/2011/TT-BYT 号附属書 2 の様式（P.19 参照）に沿った、法的責任を持つ代表者が署名、捺印した、または法的委任を受けた者によるもの

b）法的条件確認書：事業登録証明書または投資証明書（公証のある写し）

c）輸入医療機器に関する書類：

①輸入医療機器に対する生産国の、メーカーの合法的で期限が有効な、国際品質管理基準 ISO 13485 または ISO 9001 の取得証明書

②輸入医療機器に対する、生産国での自由販売証明書（CFS/Certificate of Free Sale）、または米 FDA の流通許可書、欧州の品質基準認証（CE Mark Certificate）で、合法的かつ有効期限が残っているもの（原本、またはベトナムで公証した写し、または生産国のベト

Copyright (C) 2011 JETRO. All rights reserved.

ナム大使館または外交代表機関で領事認証したもの)。

CFSは、A4の白い紙で英語で作成されたもので、次の情報が最低限必要となる。(Circular 24/2011/TT-BYT 号附属書 3)

a) CFS 発行機関名

b) CFS 照会番号

c) CFS 発行日

d) CFS が発行された製品名

dd) CFS が発行された製品の種類またはグループ

e) 生産者名・住所

f) CFS 上に、生産国市場で自由に生産・販売されている製品であることが明記されている

g) CFS 発行者の氏名、署名、役職名、CFS 発行機関の捺印

③輸入業者に対し、ベトナムへの医療機器の輸入、流通を認めた、メーカーまたは合法的な流通業者の委任状。合法的かつ有効期限が残っているもの(原本、またはベトナムで公証した写し、または生産国のベトナム大使館または外交代表機関で領事認証したもの)。

④輸入する医療機器のカタログ(原本または輸入業者の確認のある写し)

⑤ Circular 24/2011/TT-BYT 号附属書 4(P.21 参照)に沿った、輸入する医療機器について記述したベトナム語の技術的資料

保健省によると、人材や施設の条件を満たしていることを証明する書類は、Circular 24/2011/TT-BYT 号の必要書類には記載されていないが、資格証明書(外国人の場合は翻訳版)など確認できる書類を提出しなければならない。施設に関しては、輸入許可申請後に保健省担当者による現場視察も行われる。

ほか既述の通り、新しい診療方法に使われ、ベトナムに初めて輸入されるものは臨床試験結果の提出が必要となる。試験は日本で行われたものでよいが、ベトナム語への翻訳が必要となる。

[提出書類の順番]

輸入許可申請書類は、Circular 24/2011/TT-BYT 号附属書 5 に従い順に並べ、機器の種類ごとに一式にまとめる。表紙には、輸入業者名、連絡先住所を記載する。1 種類の医療機器で複数のメーカー、複数の国から輸入する場合、それぞれのメーカーの製品、生産国ごとに資料を揃え、輸入許可申請書に沿って並べる。(Circular 24/2011/TT-BYT 号 5 条 2 項)

Copyright (C) 2011 JETRO. All rights reserved.

＜輸入許可申請書類の順番（Circular 24/2011/TT-BYT 附属書 5）＞

1. 輸入許可申請書（同 Circular 附属書 2 の様式）
2. 事業登録証明書または投資証明書
3. 輸入医療機器に関する書類（許可申請書にある種類、メーカー、生産国ごとに並べる）
   a）輸入医療機器に対する生産国の、メーカーの国際品質管理基準 ISO13485 または ISO 9001 取得証明書
   b）輸入医療機器の自由販売証明書
   c）輸入医療機器の輸入業者に対する、メーカーまたは合法的な流通業者の委任状
   d）輸入医療機器の種類ごとのカタログ
   dd）同 Circular 附属書 4 の様式による、輸入医療機器のベトナム語技術資料
   e）保健省が発行した医療機器の輸入許可書の写し（以前に発行されている場合）

[違反に対する処罰]

Circular 24/2011/TT-BYT 号 7 条によると、輸入業者がベトナムまたは外国所管機関の書類、資料、法的書類を偽造、または無断で修正した、または偽造の印章を使用した、もしくは輸入業者や医療機器の輸入申請書に関連する機関の署名または印章を偽装した場合、保健省（医療機器・施設局）は輸入業者に警告書を出し、書類の受領を停止、輸入申請書を次のように検討する。

初回の違反：3 カ月間の医療機器輸入申請書の受領･審査の停止。

12 カ月以内に 2 回の違反：6～12 カ月の医療機器輸入申請書の受領・審査の停止。

違反の度合いに応じ保健省は、輸入業者に公文書を出し、輸入申請書の受領・審査を停止する。

ほか保健省ウェブサイトで輸入業者の違反内容が公開され、法律に沿った処罰の検討のため監査機関、税関および関係機関に通知される。違反の性質に応じ、行政処分や刑事責任の追及もなされる。損害を引き起こした場合は、法律に従い賠償しなければならない。

[所管官庁･輸入業者の責任]

Circular 24/2011/TT-BYT 号 8 条によると、保健省医療機器･施設局が、輸入申請書を取りまとめ、審査を行う保健省医療機器輸入許可審査委員会に提出する。

保健省監査部は、保健省の各部局と連携し、医療機器の輸入、販売活動の全国的な検査、監査を実施する。地方省・中央直轄市保健局は、地方での医療機器の輸入、販売活動の検査、監査を行う。

医療機器の輸入業者は、法規を遵守し、輸入した製品の種類、数量、品質に責任を負う。使用者や社会に安全でない、不利益をもたらす製品は通知、回収、警告する責任がある。

Copyright (C) 2011 JETRO. All rights reserved.

[毎年の報告義務]

なお医療機器の輸入については、年 1 度（毎年 1 月 30 日まで）の輸入状況報告が求められており、同 Circular 24/2011/TT-BYT 号附属書 6 の様式（P.23 参照）に沿って、定期報告しなければならない。この報告書をもとに、保健省医療機器輸入許可審査委員会は、それ以降のその輸入業者の医療機器輸入申請書類の審査、許可を検討する。

輸入業者の名称や住所、経営者、技術責任者、輸入業務責任者に変更があれば、変更後に保健省医療機器・施設局に書面で通知しなければならない。

（Circular 24/2011/TT-BYT 号 8 条 5 項）

Copyright (C) 2011 JETRO. All rights reserved.

Circular 24/2011/TT-BYT 号附属書 2: 医療機器の輸入許可申請書

輸入業者名　　ベトナム社会主義共和国
独立-自由-幸福

No: ……　　*作成地名　年　月　日*

ĐƠN XIN NHẬP KHẨU TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

医療機器輸入申請書

Kính gửi: Bộ Y tế （Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế）
保健省（医療機器・施設局）御中

Tên đơn vị xin nhập khẩu　輸入申請者名
Địa chỉ liên hệ　住所
Điện thoại　電話番号　　Fax

Giám đốc đơn vị nhập khẩu　輸入業者の社長名
Điện thoại liên hệ　電話番号　　Điện thoại di động　携帯電話番号

Cán bộ phụ trách công tác nhập khẩu　輸入業務責任者
Điện thoại liên hệ　電話番号　　Điện thoại di động　携帯電話番号

Xin phép được nhập khẩu các trang thiết bị y tế theo danh mục sau:
次の医療機器の輸入許可を申請します。

TT No	Tên trang thiết bị y tế 医療機器名	Chủng loại （Model） 種類	Hãng sản xuất メーカー	Nước sản xuất 生産国	Năm sản xuất 製造年	Địa điểm gửi hàng đến Việt Nam 到着地

1. Mục đích nhập khẩu　輸入目的
2. Đơn vị nhập khẩu cam kết　輸入業者の誓約

- Chịu trách nhiệm đảm bảo về chất lượng, chủng loại, số lượng trang thiết bị y tế được nhập theo đúng nội dung đơn xin phép, trang thiết bị y tế nhập khẩu mới 100%.

Copyright (C) 2011 JETRO. All rights reserved.

許可申請書内容のとおりの品質、種類、数量であり、100%新品の輸入医療機器であることを保証します。

- Đáp ứng đủ yêu cầu, điều kiện về đội ngũ cán bộ chịu trách nhiệm kỹ thuật và bảo đảm hiệu quả, an toàn của trang thiết bị y tế cho người sử dụng và môi trường, đảm bảo các điều kiện về cơ sở vật chất, phương tiện vận chuyển không ảnh hưởng đến chất lượng thiết bị nhập khẩu. Đảm bảo các yêu cầu về nhãn, mác hàng hoá, thiết bị theo đúng quy định.
技術責任者に関する要求と条件を満たし、医療機器の使用者と環境に対する効果と安全性を保証し、施設の条件を満たし、輸送手段が輸入機器の品質に悪影響を及ぼさないことを約束します。規定に則った製品のマーク、ラベルに関する要求を保証します。

-Bảo đảm sử dụng trang thiết bị y tế được nhập khẩu theo đúng nội dung đơn xin phép. Chịu sự thanh tra, kiểm tra của các cơ quan có thẩm quyền.
許可申請書のとおりの輸入医療機器の使用を約束し、所管機関の検査、監査を受け入れます。

Nếu vi phạm cam kết nêu trên, chúng tôi xin hoàn toàn chịu trách nhiệm trước pháp luật.
これらの誓約に反した場合、私どもは法律上の責任を負います。

輸入業者社長
（署名、捺印）

Copyright (C) 2011 JETRO. All rights reserved.

Circular 24/2011/TT-BYT 号附属書 4:輸入医療機器の技術的資料

No	項目	概要
1	**Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế** 医療機器に関する記述	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế 医療機器の概要	動作原理、性能、スペックの概要を記述する。新技術を使用している場合は、その技術も記述する （ナノ技術であればナノ技術の説明)。
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện 部品・付属品のリスト（付属の化学物質を含む)	部品や付属品を明記する。特殊な試薬や化学物質を使用する場合は、その試薬や化学物質も明記する。
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng như ghi trên nhãn ラベル記載の使用目的/指定	ラベル記載の使用目的/指定を記述。
1.4	Hướng dẫn sử dụng 取扱説明	取扱説明書や機器に関する情報が書かれた書類同様の使用方法を要約して記述する。
1.5	Chống chỉ định 禁忌	既往症や生理的特徴などから、患者の安全性を理由に機器を使用してはならないケースについて。生産国で承認された内容、輸入機器のラベル上に記載された内容通りに記載する。
1.6	Cảnh báo và thận trọng 注意と警告	機器を使用する際に慎重性が求められる点と警告の情報、機器の使用によるリスクから患者を守るための予防措置も含む。副作用や誤った取扱いに対する警告、予防措置など。
1.7	Tác dụng bất lợi cụ thể xảy ra 起こり得る副作用	臨床試験を通じ、また販売後の追跡により認められた医療機器の使用に関連した副作用に関する情報。
2	**Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước （nếu có）** 製品流通国の情報（あれば） 製品の流通許可を与えた国、医療機器の登録、流通許可を最初に認めた国の情報。	
3	**Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác （nếu có）** 他国での登録済みの指定（あれば） 流通登録を与えた国と、その国で承認された使用の指定、登録日を明記する。	
4	**Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế** 医療機器の安全性、取扱上の注意事項に関する情報	

Copyright (C) 2011 JETRO. All rights reserved.

	- 医療機器の使用に関連する副作用報告数、各国の管理機関の要請により実施した販売後の調整や回収措置に関する情報を記載する。 - 機器に次の成分が含まれている場合は、次の情報を必要とする。 ・ 豚由来の人工心臓弁、キャットガットなど、ヒトや動物の細胞、組織またはそれらに派生するものを、不活性の状態で使用している。 ・ 微生物の発酵から得られたヒアルロン酸をもとにした肌に張りを持たせる製品など微生物または組替由来の細胞、組織またはそれらに派生するもの、X線など刺激を起こす、イオン化する、またはレーザー、超音波など非イオン化する成分を含むもの。

Copyright (C) 2011 JETRO. All rights reserved.

Circular 24/2011/TT-BYT 号附属書 6:年次医療機器輸入報告書

輸入業者名　　ベトナム社会主義共和国

独立-自由-幸福

No: ……..　　作成地、年　月　日

BÁO CÁO NHẬP KHẨU TRANG THIẾT BỊ Y TẾ NĂM …

年度　医療機器輸入報告書

Kính gửi: Bộ Y tế （Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế）

保健省（医療機器・施設局）御中

Tên đơn vị xin nhập khẩu 輸入申請業者名

Địa chỉ liên hệ 連絡先住所

Điện thoại 電話　　Fax

Đơn vị nhập khẩu... báo cáo công tác nhập khẩu các trang thiết bị y tế năm .... như sau

輸入業者○○は、○○○○年の医療機器輸入業務について次のように報告します。

TT No.	Tên trang thiết bị y tế 医療機器名	Chủng loại（Model）種類	Hãng/ Nước sản xuất メーカー/生産国	Năm sản xuất 生産年	Ngày/ tháng/ năm nhập khẩu 輸入年月日	Đơn vị sử dụng thiết bị 機器の使用者	Số lượng nhập khẩu 輸入数量	Giá trị trang thiết bị y tế nhập khẩu（VNĐ）輸入医療機器の金額	Công văn cấp phép nhập khẩu của Bộ Y tế 保健省の輸入許可書
1									
2									

輸入業者社長

（署名、捺印）

Copyright (C) 2011 JETRO. All rights reserved.

(3)規格基準と認証

①規格基準と強制認証

ベトナムでは輸入医療機器について輸入許可書以外に強制的に取得が定められている認証はない。ただし、ベトナムに初めて輸入されるもので所管機関の要請があれば臨床試験を行わなければならない場合がある。(保健省 Decision 36/2006/QD-BYT 号 2 条 2.b 項)

②臨床試験

現在、医療機器の臨床試験に関しては保健省 Decision 36/2006/QD-BYT 号で規定されており、▽臨床試験にあたっては、科学技術管理過程およびバイオメディカル研究の倫理を遵守する、▽試験参加者は、バイオメディカル研究における倫理指標を満たすことを原則に選抜し、安全と秘密を守る、▽臨床試験のデータ・結果は、所管機関の審査・許可が得られた後にしか公表できないことが原則となる。(Decision 36/2006/QD-BYT 号 4 条)

[臨床試験を引き受ける組織の条件]

臨床試験を引き受ける組織(以下、試験組織)は、次の条件をクリアしなければならない。(Decision 36/2006/QD-BYT 号 6 条)

1.科学研究機能を持ち被験機器を持つ組織・個人と経済関係のない独立した機関である。

2.十分な研究の人材がある:

a) 臨床試験責任者は、研究分野の専門的な水準、能力を十分に持ち、臨床試験の実施および医療機器の使用において経験を有し、科学技術管理に関する規定および研究上の倫理を熟知し、試験を遂行する能力がある。

b) 研究員は研究上の要求に合った専門水準、能力を十分に持ち、試験に関連する見識・技術の訓練を受けている。

3.科学的で安全、効果的で良好な臨床試験を実施する施設、医療機器が整っている。

4.保健省により審査を受け、試験の許可が与えられている。

試験機関は保健省が指定する機関から選ぶことになるが、保健省への聞き取りによるとこれは輸入許可申請書類の提出後ベトナムで臨床試験を行う必要があると判断された場合に、保健省により指定される。

[臨床試験登録書類]

臨床試験の実施申請書類は次の通り。(Decision 36/2006/QD-BYT 号 7 条)

1 被験機器を持つ組織・個人の臨床試験申請書(附属書 1/P.31 参照)

2 試験組織の臨床試験登録票(附属書 2/P.33 参照)

3 臨床試験要項(附属書 3/P.35 参照)

4 試験責任者、主な研究員の科学的な履歴

Copyright (C) 2011 JETRO. All rights reserved.

5 試験における倫理面での誓約書
6 試験における倫理面の評価提案書
7 被験機器の技術的資料
・技術基準、所管機関の品質検査書
・技術・性能を記述した書類、設置・取扱説明書
・動物、血液またはバイオ製品上での生物学的評価研究資料、試験過程で補助的に必要となる薬、設備または技術
・輸入医療機器で必要な書類（翻訳版を提出し、外交領事認証を受けた写しを添付）
－品質証明書（ISO、FDA、EC またはそれに相当するもの）
－生産国での製品流通許可書（原本、または合法的な写し）
－申請時から数えて直近 2 年の使用上の安全性、効果に関する情報
－所管機関の要請に基づくその他必要な情報
（これらは翻訳版を提出し、外交領事認証を受けた写しを添付）
8 被験機器を持つ組織・個人と試験組織との試験契約書
9 試験の科学面と倫理面を承認した基礎級科学委員会の書類

これらの書類は一式にまとめ、ベトナム語による原本を 2 部作成する。

③臨床試験実施審査の流れ

臨床試験登録の手続プロセス[11]は以下の通り。

（1）毎月 20 日までに、保健省科学・育成局に臨床試験の申請書類を提出する（郵送可）20 日以降は、翌月の審査扱いとなる。（被験機器を持つ組織・個人が臨床試験の実施を求める製品の書類を提出し、試験組織が倫理委員会に試験要項を提出）
（2）科学・育成局が書類を受領してから 30 業務日以内に保健省が製品の書類と臨床試験の書類を審査する。
（3）審査結果が出てから 15 日以内に科学・育成局は被験機器を持つ組織・個人と試験組織に補充書類などを求める。（あれば）
（4）15 業務日以内に科学・育成局は上記 2 つの審査が認められた書類について大臣承認を求める。認められなかったものは被験機器を持つ組織・個人、試験組織に通知される。
（5）承認結果の返却

[11] http://www.moh.gov.vn/wps/portal/boyte/thutuc/chitiet?presentationtemplate=pt_thutuc&WCM_GLOBAL_CONTEXT=65916e8046653222a2aeb6d01b698eba （保健省ウェブサイト）

Copyright (C) 2011 JETRO. All rights reserved.

[承認条件]

保健大臣は次の条件を満たした際に、臨床試験の実施を認める。（Decision 36/2006/QD-BYT 号 9 条）

1 Decision 36/2006/QD-BYT 号 7 条の臨床試験登録書類[12]が十分に揃っている。

2 試験要綱が保健省科学技術委員会の審査で一致承認され、試験責任者および試験機関が、委員会の意見に沿って調整を行った。（あれば）

3 試験の倫理面に関するバイオメディカル研究上の倫理委員会の承認書が委員会の議事録とともに出されている。

[試験の設計]

臨床試験は、検証の有無にかかわらず開かれた設計にし、それぞれの試験に応じ科学技術委員会はサンプルや試験期間、必須試験段階、試験の各段階の検討・評価について助言する。複数の施設で試験を行う場合、試験組織は主責任者、派生試験責任者、試験機関の代表者を含む共同管理チームを設立し、試験の目的、内容、評価指標、計画、進度について一致する。（Decision 36/2006/QD-BYT 号 10 条）

[データ収集・結果報告]

臨床試験過程の記録は、臨床試験票（附属書 5/P.52）にまとめる。この書面で試験過程のすべての情報を記録し、これを原資料とみなす。この書類は長期的に保存し、試験のモニタリング、検収、評価に使用される。試験票、X 線写真、カルテ、その他関連資料など、臨床評価に必要な関連資料は原本からコピーし、原本に正確で確認できる状態で規定に沿って保管する。（Decision 36/2006/QD-BYT 号 11 条）

原資料・データ、試験票、試験に関連し収集された資料、委員会の議事録、モニタリング書類、進度報告、試験要綱、その他資料は全て試験終了から少なくとも 5 年間試験組織で保存する。試験責任者が試験資料の保存に責任を負い、監査・検査要求があれば提示する。（Decision 36/2006/QD-BYT 号 12 条）

試験結果の報告は、方法論、臨床試験の過程、医療機器の活動状況、データ分析を記述した上で結果を評価し、正確で忠実、客観的な結論を示す。報告の内容は、承認された要綱における試験の目的および内容に合致しなければならない。試験責任者は、データ、結論、評価の科学性、正確性、また秘密性、および報告のその他内容に責任を負う。（Decision 36/2006/QD-BYT 号 13 条）

[12] P24、25 の「臨床試験登録書類」

Copyright (C) 2011 JETRO. All rights reserved.

[品質の検査・モニタリング、データの信頼性]

被験者の権利、利益、健康の安全を保障するために品質の検査やモニタリングが行われる。試験の記録は十分かつ正確、適時、承認された試験要綱に則っていなければならない。

保健省が試験過程をモニタリングし、ケースに応じ定期、不定期の検査を行う。被験機器を持つ組織は、試験過程のモニタリング担当者を派遣できる。試験組織および試験責任者は、モニタリング担当者の業務遂行に条件を整え、要求があれば試験資料を提供する。（Decision 36/2006/QD-BYT 号 14 条）

試験のあらゆる段階でデータの記録は、すべての臨床データおよび記録された検査指標（原データ）の検査を必要とする。結果報告の結論は、原データより出発したものでなければならない。必要に応じ、各級の検収委員会は結果のモニタリング専門家を招き、原データの検査や被験機器の検定を行う。（Decision 36/2006/QD-BYT 号 15 条）

[試験過程での異常の処理]

被験者の生命に脅威、危険を及ぼす異変が生じた場合、試験責任者と試験組織は直ちに試験を中止し、救急措置を実行し、事故を解決、記録書を作成し、速やかに所管機関に報告する。試験が被験者の健康を害した場合、責任者は試験を中止し、被験者の治療および健康状態の変化を追跡、臨床試験の継続の有無を検討した上で決定する。異常が予見されたもので、効果的な処理対策が採られていれば、臨床試験は継続される。（Decision 36/2006/QD-BYT 号 16 条）

[検収手続き]

臨床試験結果の検収は、保健省級の科学技術研究の評価検収に関する規定に則って行われる。検収は二段階で行われ、試験終了後に責任者は試験機関に報告し、基礎級の結果評価の検収を受け、省級検収のため保健省に報告する書類をまとめる。（Decision 36/2006/QD-BYT 号 25 条）

保健省科学・育成局に省級の検収評価を申請する書類は次の通り。

（Decision 36/2006/QD-BYT 号 26 条）

1 試験要綱（承認されたもの）
2 試験の承認決定
3 試験の検収評価を行う基礎級委員会の設立決定
4 基礎級委員会議事録
5 試験の原資料、データ（写し）
6 基礎級委員会の意見に沿って修正がなされた規定様式の研究結果全文報告
（附属書 4/P.46 参照）
7 省級検収を求める試験機関の公文書

Copyright (C) 2011 JETRO. All rights reserved.

8 管理機関の試験の検査、モニタリングに関する書類（あれば）

［研究結果の公表］

臨床試験結果は、保健省の科学技術委員会が評価検収を行ってからでしか公表できない。被験機器を持つ組織と試験組織の合意後、試験責任者または被験機器を持つ組織の代表者は、臨床試験の結果を公表でき、公表される研究結果は、検収委員会の結論に忠実、正確、一貫し、また、被験機器を持つ組織と試験組織との間で一致していなければならない。（Decision 36/2006/QD-BYT 号 27 条）

［関係者の権利と責任］

臨床試験関係者の権利と責任は次の通り。（Decision 36/2006/QD-BYT 号 17～22 条）

―被験機器を持つ組織・個人の権利：・保健省指定機関からの施設と専門幹部が揃う試験実施機関の選定。
・試験結果の著作権の帰属。自身の製品と、製品の試験結果に関する秘密保持の要求。

―被験機器を持つ組織・個人の責任：・被験機器の品質と安全性に関する法律上の責任。
・被験機器、および試験組織に要求された関連技術資料の提供（機器の設置、運転、事故発生時の処理手順、保管、使用、再利用に関する要求、使用前後の安全検査の案内）。
・保健省に承認された要綱どおりの試験費用の提供（被害が生じた場合の回復を含む）。これは試験組織との契約で明記する。
・被験機器の使用で生じた被害に対する回復の参加と被験者への損害賠償。
・試験責任者、試験組織と協力した試験過程の監視追跡。承認された要綱どおりの内容と進度の保障。

―試験組織・責任者の権利：・試験組織はその他科学技術研究を主宰する際と同様の権限、権利を持つ。
・臨床試験責任者はその他科学技術研究の責任者同様の権利を持ち、主体的な試験の設計、および従事者・組織の選定ができ、試験上の関連組織の連携を指示し、規定通りに試験費用を使用することができる。

Copyright (C) 2011 JETRO. All rights reserved.

―試験組織・責任者の責任：

試験組織：・責任者および試験チームに、研究要綱および計画に正しく沿った試験の実施を指導する。被験者の健康の安全を確保し、リスクが生じた際には、その被害を克服する緊急措置を採る。規定に沿った財政支出を案内する。
・臨床試験過程のモニタリング、受け取った被験機器の数量管理、被験機器を持つ組織の研究結果にかかわる情報の秘密保持。
・被験機器を持つ組織との臨床試験契約の締結および清算。
・基礎級検収の実施、および省級検収のための結果報告。

責任者：・試験計画の作成、実現。試験結果、データの正確性、研究報告の忠実性に関する法律および所管機関に対する責任。
・試験書類の管理と保存。試験に使った資産、設備、医薬品、物資の管理。
・被験者に対する臨床試験結果の秘密保持。被験者の健康および生命の安全確保のための事故発生時の被害克服。

被験者の権利：・医療機器に関する情報および試験の期間・目的、利益、起こりうるリスクといった試験に関連する情報の提供を受ける。
・試験に関する情報の秘密が保持、安全が確保され、試験で発生した損害について賠償を受けられる。
・いつでも試験参加を中止、拒否する権利がある。
・試験にかかわるあらゆる費用の免除。

被験者の責任：・試験担当者の案内に沿った試験過程の遵守。参加継続を望まない場合は、試験担当者に事前に通知する。
・被験者に自ら決定する能力がないときは、その合法的な代理人が、試験同意書に署名する権利がある。

[臨床試験の経費]

臨床試験の経費は、被験機器を持つ組織・個人が提供する。国家予算を使用するプログラムやテーマに属する臨床試験の経費は、プログラム、テーマの総経費に含まれる。

臨床試験の経費は、人件費、試験用の物資購入、書類審査、要綱承認、管理、モニタリング、検査、結果の評価検収、被験者の権利保障、被害回復および発生するあらゆる費用

Copyright (C) 2011 JETRO. All rights reserved.

という試験過程すべてをまかなう。支出は、科学技術分野における支出に関する現行規定に則って、経費提供組織と責任者および試験組織との間で一致する。試験責任者および試験機関は予算を組み、支出について説明し、規定に則って決算する。
（Decision 36/2006/QD-BYT 号 23 条、24 条）

Copyright (C) 2011 JETRO. All rights reserved.

Decision 36/2006/QD-BYT 号附属書 1:被験機器を持つ組織・個人の臨床試験申請書

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

ベトナム社会主義共和国

独立－自由－幸福

....., ngày..... tháng..... năm.....

作成地　　年　　月　　日

ĐƠN ĐỀ NGHỊ THỬ LÂM SÀNG TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

医療機器臨床試験申請書

Kính gửi:　　BỘ Y TẾ

（保健省　　御中）

Tên cơ quan/ tổ chức 申請者名

Địa chỉ 住所

Điện thoại 電話　　Fax

Email

Số tài khoản 口座番号

Làm đơn đề nghị được Bộ Y tế xem xét cho phép thử lâm sàng trang thiết bị y tế

次の医療機器の臨床試験の実施許可を検討いただきますようお願いします。

1. Tên trang thiết bị y tế 医療機器の名称

2. Thuộc loại trang thiết bị y tế: Phân loại theo TCVN 7391-1:2004 Đánh giá sinh học trang thiết bị y tế 医療機器の分類 : 医療機器の生物学評価に関する TCVN 7391-1 : 2004[13]に沿う。

Trang thiết bị y tế tiếp xúc gián tiếp 間接的に接触する医療機器	
Trang thiết bị y tế tiếp xúc trực tiếp 直接的に接触する医療機器	
- Tiếp xúc bề mặt 表面接触	
- Tiếp xúc xâm lấn 侵入接触	
- Cấy ghép 移植	
- Trợ giúp chức năng hoạt động của cơ thể 身体の活動機能の補助	

[13] TCVN とはベトナム規格のことで、TCVN 7391-1:2004 は ISO 10993-1: 2003 に相当する。

Copyright (C) 2011 JETRO. All rights reserved.

3. Đề nghị thử nghiệm trên lâm sàng từ giai đoạn　実施申請する臨床試験の段階

4. Dạng trang thiết bị y tế đề nghị thử lâm sàng ghi rõ:
   臨床試験を申請する医療機器について、次のことを明記する
   ・病気の診断、予防、調節、治療または軽減、損傷または障害の補完、交換、修正、手術または受胎調節にどのような役割を果たすか。
   ・生命維持、または生命補助の機能があるか。

5. Cách sử dụng　使用方法（人体の各部または組織と接触する物質を含め記述する）

6. Trang thiết bị y tế đã hoàn thành nghiên cứu ở giai đoạn: Nghiên cứu, nghiên cứu tiền lâm sàng 医療機器がどの段階の研究を終えているか：研究、前臨床試験

7. Đã được nghiệm thu ở cấp quản lý 検収済みのレベル（基礎、市、研究院、省、分野等）

8. Được đánh giá ở mức
   得られた評価（検収書に沿った評価と結論を記述：優、良、可、その他具体的に）

9. Hồ sơ kèm theo gồm 添付書類:

- 医療機器臨床試験登録票（附属書 2）
- 臨床試験要綱（附属書 3）
- Decision 36/2006/QD-BYT 号 7 条 f 項で規定された被験機器に関する書類
- 医療機器の法的な証明書類（公証のある翻訳文を添付）
- 被験機器を持つ組織・個人と臨床試験責任者/試験組織間の試験に関する契約書
- 医療機器のラベル様式 1 部
- 試験の科学性と倫理面を審査した基礎級委員会の書類

Đề nghị Bộ Y tế xem xét và cho nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng sản phẩm nêu trên.
上記製品の試験実施をご検討いただけますようお願いします。

Copyright (C) 2011 JETRO. All rights reserved.

機関代表者の確認

Cơ quan chúng tôi cử … đứng đơn đại diện cho cơ quan, đề nghị Bộ Y tế cho phép thử lâm sàng trang thiết bị y tế của cơ quan chúng tôi.

私どもは、○○を機関代表者とし、医療機器の臨床試験を申請いたします。

機関長

（署名、捺印）

Copyright (C) 2011 JETRO. All rights reserved.

Decision 36/2006/QD-BYT 号附属書 2:試験組織の臨床試験登録票

Cộng hoà Xã Hội Chủ nghĩa Việt nam

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

ベトナム社会主義共和国

独立・自由・幸福

……., ngày … tháng … năm …..

作成地　　年　　月　　日

PHIẾU ĐĂNG KÝ THỬ LÂM SÀNG TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

医療機器臨床試験登録票

Tên tổ chức/cá nhân nhận thử lâm sàng trang thiết bị y tế 試験組織名

Địa chỉ 住所

Số điện thoại 電話番号

Fax

Email

Xin đăng ký thử lâm sàng trang thiết bị y tế 次の医療機器の臨床試験を申請します。

1. Tên trang thiết bị y tế 機器名

2. Loại trang thiết bị y tế 機器の種類

3. Cách sử dụng 使用方法

4. Lô trang thiết bị y tế số ロットナンバー　　ký mã hiệu 記号・コード
   Hạn dùng 使用期限

5. Được nghiên cứu sản xuất để thử lâm sàng với số lượng và tiêu chuẩn sử dụng
   臨床試験用の生産数量と使用した基準：TCVN、TCN、TCCS[14]など明記

[14] TCN は各分野で定められている規格、TCCS は自社の活動に適用する企業の規格。

Copyright (C) 2011 JETRO. All rights reserved.

6. Đã được kiểm tra chất lượng tại …..... là cơ quan có thẩm quyền kiểm tra chất lượng theo tiêu chuẩn cơ sở gửi kèm phiếu đăng ký này.
   本登録票に添付された基準の品質検査機関○○で品質検査済み。

7. Phiếu kiểm tra chất lượng số … ngày … tháng … năm … kiểm tra chất lượng
   ○○○○年○○月○○日品質検査票 No○○
   （発行された品質検査票に沿って年月日を記載）

8. Lô trang thiết bị y tế sản xuất được bảo quản tại kho của cơ quan hoặc nhà riêng có niêm phong bao bì đóng gói.
   生産された医療機器が、パッケージ封印がなされて機関または自宅の倉庫で保管された。

9. Thử lâm sàng giai đoạn どの段階の臨床試験か

10. Dự kiến số lượng nghiên cứu　予定される試験数

＊医療機器のラベルには、試験用の非売品であることを明記する。

Đề nghị đăng ký thử lâm sàng trang thiết bị y tế ……tại ……theo Quy định thử lâm sàng trang thiết bị y tế của Bộ Y tế.
保健省の医療機器の臨床試験規定に基づき、○○での○○臨床試験登録を申請します。

登録組織の代表者

（署名、氏名を明記、捺印）

Copyright (C) 2011 JETRO. All rights reserved.

Decision 36/2006/QD-BYT 号附属書 3:医療機器の臨床試験要綱

ĐỀ CƯƠNG NGHIÊN CỨU
THỬ LÂM SÀNG TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

医療機器の臨床試験要綱

I. Thông tin chung về đề tài thử lâm sàng trang thiết bị y tế 臨床試験の一般情報

1. Tên đề tài 試験テーマ名	2. Mã số（do cơ quan quản lý ghi） コード（管理機関用）
3. Thời gian thực hiện 実施期間	4. Cấp quản lý（管理レベル） NN（国） Bộ（省） CS（基礎） Tỉnh（省）
5. Kinh phí 経費 Tổng số 総額 từ nguồn Ngân sách .....〇〇予算から（科学技術予算、支援、自己資本など明記）	
6. Xuất sứ của đề tài 試験のスタート地点 6.1. Nghiên cứu： - Đã nghiệm thu - Chưa nghiệm thu Cấp quản lý： - Cơ sở - Cấp Bộ -Cấp Nhà nước 国家級、省級、基礎級のどの検収を終えたか Kết quả nghiệm thu hoặc đánh giá bởi Hội đồng KHCN do Bộ Y tế thành lập 保健省設立の科学技術委員会による検収、評価結果 （臨床試験実施の同意不同意、前臨床試験の再実施要請等を明記） 6.2. Đã Nghiên cứu thử tiền lâm sàng trang thiết bị y tế 行った前臨床試験 -Đã nghiên cứu tiền lâm sang 行った前臨床試験名..... -Đã nghiệm thu hoặc đánh giá bởi Hội đồng KHCN cấp Bộ ....., cấp Nhà nước ..... 国家級、省級科学技術委員会により行われた検収または評価 Kết quả đánh giá của Hội đồng 委員会の評価..... .Đồng ý nghiệm thu giai đoạn 同意された検収段階..... .Đề nghị cho Nghiên cứu TLSTTBYT giai đoạn 要請された臨床試験段階.....	
7	Đề tài xin được NC TLSTTBYT giai đoạn （ghi rõ） 申請する臨床試験の段階（はっきり記述する）
8	Chủ nhiệm đề tài 試験責任者
Họ và tên 氏名 Học hàm/học vị 学位/肩書き Chức danh khoa học 科学的役職	

Copyright (C) 2011 JETRO. All rights reserved.

Điện thoại 電話番号　（職場/自宅）　Fax
Mobile
E-mail
Địa chỉ cơ quan 職場住所
Địa chỉ nhà riêng 自宅住所

9	Tổ chức nhận thử lâm sàng trang thiết bị y tế （Cơ quan chủ trì đề tài ） 試験組織

Tên tổ chức KH&CN 組織名
Điện thoại 電話番号　Fax　E-mail
Địa chỉ 住所

10	Tổ chức cá nhân có trang thiết bị y tế thử lâm sàng 被験機器を持つ組織・個人

Tên tổ chức 組織名
Điện thoại 電話番号　Fax　E-mail
Địa chỉ cơ quan 住所

II. Nội dung nghiên cứu thử lâm sàng trang thiết bị y tế 臨床試験の内容

11	Mục tiêu 目的

12	Tình hình nghiên cứu thử lâm sàng trang thiết bị y tế trong và ngoài nước 国内外での臨床試験の状況

・Tình trạng đề tài　☐ Mới　☐ Kế tiếp đề tài đã kết thúc giai đoạn trước
試験の状態　☐ 新規　☐ 前段階に続くもの

Mô tả chi tiết trang thiết bị y tế 医療機器に関する記述
（製造技術、技術性能、製品品質、使用・運転プロセス、評価方法、起こりうるリスク、危険、被験者および試験実施者の安全確保措置）

Tổng quan tình hình nghiên cứu thử lâm sàng trang thiết bị y tế 臨床試験の状況概要
Ngoài nước 外国で実施されたもの

Trong nước 国内で実施されたもの

Copyright (C) 2011 JETRO. All rights reserved.

Liệt kê danh mục các công trình nghiên cứu thử lâm sàng trang thiết bị y tế có liên quan đã được công bố trong vòng 10 năm gần đây. 直近 10 年以内に公表された関連する臨床試験の一覧

13	Cách tiếp cận, phương pháp nghiên cứu, kỹ thuật sẽ sử dụng 研究のアプローチ手法、方法、使用する技術 （アプローチ方法・試験設計の明確な論拠、サンプル選択方法、サンプル、試験対象の選択基準、試験方法、使用する技術―他の同様の解決手法との比較、試験指標、試験指標を確定する機器・技術手段、試験設計および試験方法における新規性、独自性、創造性の記述）

14	Nội dung nghiên cứu 試験内容 （試験が必要な内容、問題解決、試験目標の解決に新しい、適した特記事項、使用者に試験結果を移転するための予定される協力活動を含めて記述）

15	Hợp tác quốc tế 国際協力	
	Tên đối tác パートナー名	Nội dung hợp tác 協力内容

16	Tiến độ thực hiện　実現進度			
TT No	Các nội dung, công việc thực hiện chủ yếu 行った主な内容、作業 （主な評価項目）	Sản phẩm phải đạt 製品の達成度	Thời gian 期間 （開始～終了）	Người, cơ quan thực hiện 実施者
1	*2*	*3*	*4*	*5*

Copyright (C) 2011 JETRO. All rights reserved.

III. Kết quả của đề tài　試験結果

17	Dạng kết quả dự kiến của đề tài 試験の予見される結果
Sơ đồ アウトライン	
Bảng số liệu データ表	
Báo cáo phân tích , các kết luận về hiệu lực, sự phù hợp và tính an toàn của trang thiết bị y tế 分析報告、医療機器の効果、適合性および安全性に関する結論	
Dự báo cho giai đoạn nghiên cứu thử lâm sàng trang thiết bị y tế tiếp theo 次段階の臨床試験の予想	
Hướng dẫn sử dụng trang thiết bị y tế 医療機器の使用方法	
Quy trình sử dụng 使用手順	
Các sản phẩm khác その他製品	

18	Yêu cầu sản phẩm　製品の要求		
TT No	Tên sản phẩm 製品名	Yêu cầu khoa học 科学的要求	Ghi chú 注記
(1)	(2)	(3)	(4)
1			
2			

19	Phương thức chuyển giao kết quả nghiên cứu 試験結果の引渡し方法

20	Các tác động của kết quả nghiên cứu 試験結果の効果（項目 18 で記述したものを除く）
Bồi dưỡng, đào tạo cán bộ KH&CN　科学技術幹部の養成・育成	
Đối với lĩnh vực khoa học có liên quan 関連する科学分野に対するもの	
Đối với kinh tế - xã hội 経済・社会的なもの	

Copyright (C) 2011 JETRO. All rights reserved.

IV. Các tổ chức/cá nhân tham gia nghiên cứu thử lâm sàng trang thiết bị y tế.

試験参加者について

21	Hoạt động của các tổ chức phối hợp tham gia thực hiện đề tài 試験に参加した組織の活動（参加組織および内容をすべて記載）		
TT No	Tên tổ chức 組織名	Địa chỉ 住所	Hoạt động/đóng góp cho đề tài （かかわった活動）
1			
2			
22	Liên kết với sản xuất và đời sống 生産と生活の連携 （試験に参加した生産組織または試験結果利用者、試験で行った業務内容を明記）		

23	Đội ngũ cán bộ thực hiện đề tài 試験実施者 （10 人以内で主要参加者を記載）		
TT No	Họ và tên 氏名	Cơ quan công tác 勤務先	Tỷ lệ % thời gian làm việc cho đề tài 試験にかかわった時間的割合
A	Chủ nhiệm đề tài 責任者		
B	Cán bộ tham gia nghiên cứu 研究参加者		
1			
2			

Copyright (C) 2011 JETRO. All rights reserved.

V. Kinh phí thực hiện đề tài và nguồn kinh phí 予算と経費

単位：100 万ドン（VND）

25	Kinh phí thực hiện đề tài phân theo các khoản chi 支出項目						
			Trong đó 内訳				
TT No	Nguồn kinh phí 予算	Tổng số 総額	Thuê khoán chuyên môn 委託専門業務	Nguyên, vật liệu, năng lượng 原材料、燃料	Thiết bị, máy móc 機械、設備	Xây dựng, sửa chữa nhỏ 建設、小規模修理	Chi khác その他
1	2	3	4	5	6	7	8
	Tổng kinh phí 総経費						
	Trong đó: 内訳：						
1	Ngân sách SNKH 科学事業予算						
2	Các nguồn vốn khác その他の資金源						
	(ghi rõ) 詳細						
	- Tự có 自主資本						
	-Khác (vốn huy động,...) その他等						

作成地名　　年　月　日

試験機関長
（氏名、署名、捺印）

試験責任者
（氏名、署名）

作成地名　　年　月　日

大臣に代わって
科学・育成局長

Copyright (C) 2011 JETRO. All rights reserved.

Phụ lục 附属書

DỰ TOÁN KINH PHÍ ĐỀ TÀI 経費予算

単位：100 万ドン

TT No	Nội dung các khoản chi 支出項目	Tổng số 総額		Nguồn vốn 資金源		
		Kinh phí 経費	Tỷ lệ (%) 比率	NSNN 国家予算	Tự có 自己資本	Khác その他
1.	Thuê khoán chuyên môn 委託専門業務					
2.	Nguyên, vật liệu, năng lượng 原材料、燃料					
3.	Thiết bị, máy móc chuyên dùng 専用の機械設備					
4.	Xây dựng, sửa chữa nhỏ 建設、小規模修理					
5.	Chi khác その他					
	Tổng cộng 総額					

GIẢI TRÌNH CÁC KHOẢN CHI 支出項目の説明

（単位：100 万ドン）

Khoản 1. Thuê khoán chuyên môn 委託専門業務

TT No	***Nội dung thuê khoán 内容***	**Tổng kinh phí 総経費**	***Nguồn vốn 資金源***		
			NSNN 国家予算	***Tự có 自己資本***	***Khác その他***
Cộng（合計）					

Copyright (C) 2011 JETRO. All rights reserved.

Khoản 2. Nguyên vật liệu, năng lượng 原材料、燃料

TT *No*	***Nội dung*** *項目*	***Đơn vị đo*** *単位*	***Số lượng*** *数量*	***Đơn giá*** *単価*	***Thành tiền*** *金額*	***Nguồn vốn 資金源***		
						NSNN *国家予算*	***Tự có*** *自己資本*	***Khác*** *その他*
2.1	*Nguyên, vật liệu* 原材料							
2.2	*Dụng cụ, phụ tùng* 器具、付属品							
2.3	*Năng lượng, nhiên liệu* 燃料							
	- Than 石炭							
	- Điện 電力	kW/h						
	- Xăng, dầu 石油							
	- Nhiên liệu khác その他							
2.4	*Nước 水*	m^3						
2.5	*Mua sách, tài liệu, số liệu* 書籍・資料の購入							
	Cộng 合計							

Copyright (C) 2011 JETRO. All rights reserved.

Khoản 3. Thiết bị, máy móc chuyên dùng 専用の機械設備

TT *No*	***Nội dung*** *内容*	***Đơn vị đo*** *単位*	***Số lượng*** *数量*	***Đơn giá*** *単価*	***Thành tiền*** *金額*	***Nguồn vốn 資金源***		
						NSNN *国家予算*	***Tự có*** *自己資本*	***Khác*** *その他*
3.1	*Mua thiết bị công nghệ* 技術設備購入							
3.2	*Mua thiết bị thử nghiệm, đo lường* 実験･計測機器購入							
3.3	*Khấu hao thiết bị* 設備の償却							
3.4	*Thuê thiết bị* レンタル設備							
3.5	*Vận chuyển lắp đặt* 輸送・設置							
	Cộng **合計**							

Copyright (C) 2011 JETRO. All rights reserved.

Khoản 4. Xây dựng, sửa chữa nhỏ 建設、小規模修理

TT *No*	***Nội dung*** *内容*	***Kinh phí*** *経費*	***Nguồn vốn 資金源***		
			NSNN *国家* *予算*	***Tự có*** *自己* *資本*	***Khác*** *その他*
4.1	Chi phí xây dựng m^2 nhà xưởng, PTN 工場、実験室○○m^2の建設費				
4.2	Chi phí sửa chữa m^2 nhà xưởng, PTN 工場、実験室○○m^2の修理費				
4.3	Chi phí lắp đặt hệ thống điện, hệ thống nước 電気・水道系の設置費				
4.4	Chi phí khác その他費用				
	Cộng 合計				

Copyright (C) 2011 JETRO. All rights reserved.

Khoản 5. Chi khác その他

TT *No*	***Nội dung*** *内容*	***Kinh phí*** *経費*	***Nguồn vốn 資金源***		
			NSNN *国家* *予算*	***Tự có*** *自己* *資本*	***Khác*** *その他*
4.1	*Công tác phí* 出張費				
4.2	*Quản lý cơ sở* 施設管理				
4.3	*Chi phí đánh giá, kiểm tra, nghiệm thu* 評価、検査、研修費				
	-Chi phí kiểm tra, nghiệm thu trung gian 中間検査、研修費				
	- Chi phí nghiệm thu nội bộ 内部検収費				
	-Chi phí nghiệm thu chính thức 公式検収費				
4.4	*Chi khác その他*				
	- Hội thảo セミナー				
	- Hội nghị 会議				
	- ấn loát tài liệu, văn phòng phẩm 資料の印刷、文房具				
	- Dịch tài liệu 資料の翻訳				
	.....				
4.5	*Phụ cấp Chủ nhiệm đề tài* 責任者への手当				
	Cộng 合計				

Copyright (C) 2011 JETRO. All rights reserved.

Decision 36/2006/QD-BYT 号附属書 4:臨床試験の結果報告書 様式

表紙 1

BỘ Y TẾ

保健省

BÁO CÁO KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU THỬ LÂM SÀNG TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

医療機器臨床試験結果報告書

Tên đề tài 試験名

Chủ nhiệm đề tài 試験責任者名

Cơ quan （Tổ chức） chủ trì đề tài 試験組織名

Mã số đề tài （nếu có） 試験コード（あれば）

Năm 200

（20○○年）

Copyright (C) 2011 JETRO. All rights reserved.

表紙 2

BỘ Y TẾ
保健省

BÁO CÁO KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU THỬ LÂM SÀNG TRANG THIẾT BỊ Y TẾ
医療機器臨床試験結果報告書

Tên đề tài 試験名

Chủ nhiệm đề tài 試験責任者
Cơ quan （tổ chức） chủ trì đề tài 試験組織
Cấp quản lý： Bộ Y tế 管理レベル：保健省
Mã số đề tài （nếu có） 試験コード（あれば）
Thời gian thực hiện 実施期間
Tổng kinh phí thực hiện đề tài 試験実施総経費
Trong đó: 内訳:
kinh phí SNKH 科学事業経費
Nguồn khác (nếu có)その他（ある場合）

Năm 200
（20○○年）

Copyright (C) 2011 JETRO. All rights reserved.

表紙 3

BÁO CÁO KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU THỬ LÂM SÀNG TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

医療機器臨床試験結果報告

1. Tên đề tài 試験名
2. Chủ nhiệm đề tài 責任者
3. Cơ quan chủ trì đề tài 試験機関
4. Cơ quan quản lý đề tài 試験管理機関
5. Thư ký đề tài 試験の書記
6. Phó chủ nhiệm đề tài hoặc ban chủ nhiệm đề tài （nếu có）
   副責任者もしくは責任者委員会（あれば）
7. Danh sách những người thực hiện chính: 主要実施者名
   -
   -
   -
8. Các đề tài nhánh （đề mục） của đề tài （nếu có） 派生試験（あれば）
   （a） Đề tài nhánh 1 （đề mục 1） 派生試験 1
      - Tên đề tài nhánh 派生試験名
      - Chủ nhiệm đề tài nhánh 派生試験責任者
   （b） Đề tài nhánh 2 派生試験 2
      - Tên đề tài nhánh 派生試験名
      - Chủ nhiệm đề tài nhánh 派生試験責任者
9. Thời gian thực hiện đề tài từ tháng … năm … đến tháng … năm … 試験実施期間

Copyright (C) 2011 JETRO. All rights reserved.

表紙 4

NHỮNG CHỮ VIẾT TẮT

（略語一覧）

Copyright (C) 2011 JETRO. All rights reserved.

MỤC LỤC 目次

Phần A - Tóm tắt các kết quả nổi bật của đề tài *（chủ nhiệm đề tài tự đánh giá）*

A-試験で特に認められた結果の概要（試験責任者の自己評価）

1. Kết quả nổi bật của đề tài 試験で特に認められた結果
2. Áp dụng vào thực tiễn sản xuất và đời sống xã hội 生産・社会生活への導入
3. Đánh giá thực hiện đề tài đối chiếu với đề cương nghiên cứu đã được phê duyệt
   承認された試験要綱に照らした試験の実施評価
   (a) Tiến độ 進度
   (b) Thực hiện mục tiêu nghiên cứu 試験目的の実現
   (c) Các sản phẩm tạo ra so với dự kiến của bản đề cương
   要綱の予定に対し生まれた製品
   (d) Đánh giá việc sử dụng kinh phí 経費使用の評価
4. Các ý kiến đề xuất 意見・提言

Phần B. Nội dung báo cáo chi tiết kết quả nghiên cứu đề tài cấp Bộ

B-省級試験結果詳細報告

1. Đặt vấn đề 問題提起
   1.1. Tóm lược những nghiên cứu trong và ngoài nước liên quan đến đề tài.
   Tính cấp thiết cần nghiên cứu của đề tài
   試験に関連する国内外の研究概略、試験の必要性
   1.2. Giả thiết nghiên cứu của đề tài 試験の仮説
   1.3. Mục tiêu nghiên cứu 試験の目的
2. Tổng quan đề tài 試験の概観
   2.1. Tình hình nghiên cứu ngoài nước liên quan tới đề tài
   試験に関連する国外での研究状況
   2.2. Tình hình nghiên cứu trong nước liên quan tới đề tài
   試験に関連する国内での研究状況
3. Đối tượng và phương pháp nghiên cứu 試験対象と方法
   3.1. Thiết kế nghiên cứu 試験の設計
   3.2. Chọn mẫu, cỡ mẫu và đối tượng nghiên cứu
   サンプル選択、サンプル、試験対象
   3.3. Phương pháp nghiên cứu 試験方法
   3.3.1. Chỉ tiêu nghiên cứu 試験指標

Copyright (C) 2011 JETRO. All rights reserved.

3.3.2. Phương pháp xác định các chỉ tiêu nghiên cứu 試験指標の確定方法

3.3.3. Các công cụ nghiên cứu cụ thể 具体的な試験ツール

3.4. Phương pháp xử lý số liệu データ処理方法

4. Kết quả nghiên cứu 試験結果

4.1 Mô tả ngắn gọn trang thiết bị y tế bao gồm chức năng dự định, loại trang thiết bị, công nghệ, đặc điểm, phương pháp sử dụng
予定機能、機器の種類、技術、特徴、使用方法を含む医療機器の概略

4.2 Phân tích tài liệu và dữ liệu đã lựa chọn, thuận lợi và không thuận lợi
選択したデータと資料分析、有利な点と不利な点

4.3 Đánh giá về các rủi ro, nguy hiểm liên đới và các biện pháp an toàn thích hợp cho bệnh nhân, nhân viên y tế 関係するリスクや危険に関する評価と患者、医療関係者に適切な安全対策

4.4 Tóm lược về tình trạng sức khoẻ của người thử lâm sàng có bị ảnh hưởng như thế nào 被験者の健康への影響の概略

5. Bàn luận 評論

6. Kết luận và kiến nghị 結論と提言

7. Tài liệu tham khảo 参考資料

8. Phụ lục （nếu có） 附録（あれば）

Copyright (C) 2011 JETRO. All rights reserved.

Decision 36/2006/QD-BYT 号附属書 5

PHIẾU THỬ LÂM SÀNG

臨床試験票

1. Địa điểm thử lâm sàng 臨床試験実施地
   - Tên cơ sở thử lâm sàng 臨床試験実施施設
   - Địa chỉ 住所
   - Điện thoại 電話
2. Ngày bắt đầu thử lâm sàng 臨床試験開始日（承認日ではなく実際の開始日を記載）
3. Mô tả trang thiết bị y tế 医療機器に関する記述
   - Tên trang thiết bị y tế 医療機器名
   - Tính năng, công dụng 性能、効用
4. Thông tin về người tham gia thử lâm sàng trước thử nghiệm 被験者の情報
   - Họ tên 氏名　　Tuổi 年齢　　Giới tính 性別
   - Địa chỉ 住所
   - Điện thoại 電話番号
   - Chiều cao 身長　　Cân nặng 体重
   - Huyết áp 血圧　　Tim mạch 脈拍
   - Tình trạng sức khoẻ ban đầu 当初の健康状態

5. Chẩn đoán và dự kiến chỉ định về liều lượng, thời gian và tác dụng phụ
   診断と指定予定用量、期間、副作用
6. Thuốc hỗ trợ trong quá trình thử 試験過程の補助薬
7. Các chỉ tiêu theo dõi trong quá trình thử 試験過程の追跡指標（詳細に）
8. Các biểu hiện bất thường xảy ra trong quá trình thử nghiệm 試験で起きた異常
9. Đánh giá, kết luận 評価、結論
10. Ngày kết thúc thử lâm sàng 臨床試験終了日

Chữ ký của người thử lâm sàng

被験者署名

Copyright (C) 2011 JETRO. All rights reserved.

(4)販売規制

ベトナムでは輸入医療機器に関して販売についての個別の登録制度は存在せず、輸入許可を取得するだけでよい。ただし、医療機器の広告にあたっては、別途登録が必要となる。この手続きの概要は次の通り。

[広告の必須内容]

輸入医療機器の広告に関しては、医療分野の広告活動について案内した 2004 年 1 月 12 日付文化通信省[15]・保健省 Joint Circular 01/2004/TTLT-BVHTT-BYT 号で規定されており、輸入医療機器の広告には、次の内容を含めなければならない。

(Joint Circular 01/2004/TTLT-BVHTT-BYT 号Ⅱ章 1 条)

―医療機器名、生産地名、輸入許可書番号

―性能、効果、使用方法

―医療機器の生産・販売・保証・メンテナンス・修理の施設名と住所

ベトナムでの流通が認められていないものは広告できず、医療機関、医師、医療機関職員のイメージや名前は広告に使ってはならない。

(Joint Circular 01/2004/TTLT-BVHTT-BYT 号Ⅰ章 4 条、Ⅱ章 2 条)

[登録手続き]

医療機器の広告登録書類は次のものを用意する。

(Joint Circular 01/2004/TTLT-BVHTT-BYT 号Ⅲ章 1 条)

―広告登録書(様式)

―広告内容を確認する資料(外国語資料の場合はベトナム語に翻訳):生産国の医療機器管理機関、または保健省が試験を委託した臨床試験施設や研究院が認めたメーカーが発行する技術に関する資料

―広告商品の品質基準公表書を所有する機関の委任状(広告活動を委託された企業)

―映像テープ・ディスク、音声テープ・ディスク、ソフトウェアのディスクまたはその他媒体に記録された広告、広告レイアウト

提出書類の資料は全て、書類作成組織の割り印を押す。

[審査]

輸入医療機器、外資企業の医療機器販売施設の広告登録書類は、保健省医療機器・施設局が担当し、広告活動を行う前に登録書類を郵便で送付する(直接提出も可)。

登録書類が受領されれば、受領書が登録者に送付され、この書面に記載されている日付から 10 業務日以内に受領機関から修正・補充を求める書面が提示されなければ登録内容通りの広告を行うことができる。(Joint Circular 01/2004/TTLT-BVHTT-BYT 号Ⅲ章 2、3 条)

15 現文化スポーツ観光省、情報通信省

Copyright (C) 2011 JETRO. All rights reserved.

登録者は規定に沿った広告登録手数料を支払わなければならず、費用は書類 1 件あたり100 万ドンとなっている[16]。（Joint Circular 01/2004/TTLT-BVHTT-BYT 号Ⅲ章 5 条）

[16] http://csdl.thutuchanhchinh.vn/ho_so_tthc/bo_y_te/b_byt_006714_tt

Copyright (C) 2011 JETRO. All rights reserved.

(5)関税率とその他の税および税率

医療機器は輸入時に輸入関税と付加価値税（VAT）が課される。関税率は現在、最恵国税率（MFN）も日越経済連携協定（JVEPA）税率（2011 年 4 月 1 日～2012 年 3 月 31 日）も 0%となっている。付加価値税は 5%または 10%となっており、具体的な税率は下記の通り。

HS コード				品目名	関税率		
					MFN	JV EPA	VAT
9018				医療用又は獣医用の機器（シンチグラフ装置その他の医療用電気機器及び視力検査機器を含む）			
				-診断用電気機器（機能検査用又は生理学的パラメーター検査用の機器を含む）			
9018	11	00	00	--心電計	0	0	5
	12	00	00	--超音波診断装置	0	0	5
	13	00	00	--磁気共鳴画像診断装置	0	0	5
	14	00	00	--シンチグラフ装置	0	0	5
	19	00	00	--その他のもの	0	0	5
	20	00	00	-紫外線又は赤外線を使用する機器	0	0	5
				-注射器、針、カテーテル、カニューレ、その他これらに類する物品			
9018	31			--注射器（針を付けてあるかないかを問わない）			
	31	10	00	---使い捨ての注射器	0	0	5
	31	90	00	---その他のもの	0	0	5
	32	00	00	--金属製の管針及び縫合用の針	0	0	5
	39			--その他のもの			
	39	10	00	---尿道カテーテル	0	0	5
	39	20	00	---静脈注射用の使い捨ての管	0	0	5
	39	90	00	---その他のもの	0	0	5
				-歯科用のその他の機器			
	41	00	00	--歯科用エンジン（同一の台上に他の歯科用機器を取り付けてあるかないかを問わない）	0	0	5

Copyright (C) 2011 JETRO. All rights reserved.

	49	00	00	--その他のもの	0	0	5
	50	00	00	-眼科用のその他の機器	0	0	5
	90			-その他の機器			
	90	20	00	--静脈内投与器具セット	0	0	5
	90	30	00	--電子機器	0	0	5
	90	90	00	--その他のもの	0	0	5
9019				機械療法用、マッサージ用又は心理学的適性検査用の機器、及びオゾン吸入器、酸素吸入器、エアゾール治療器、人工呼吸器その他の呼吸治療用機器			
	10			-機械療法用、マッサージ用又は心理学的適性検査用の機器			
	10	10	00	--電子機器	0	0	5
	10	90	00	--その他のもの	0	0	5
	20	00	00	-オゾン吸入器、酸素吸入器、エアゾール治療器、人工呼吸器その他の呼吸治療用機器	0	0	5
9020	00	00	00	その他の呼吸用機器及びガスマスク（機械式部分及び交換式フィルターのいずれも有しない保護用マスクを除く）	0	0	10
9021				整形外科用機器（松葉づえ、外科用ベルト及び脱腸帯を含む）、補聴器その他器官の欠損又は不全を補う機器（着用し、携帯し又は人体内に埋めて使用するものに限る）、人造の人体の部分及び副木その他の骨折治療具			
	10	00	00	-整形外科用機器及び骨折治療具	0	0	*
				-義歯及び歯用の取付用品			
	21	00	00	--義歯	0	0	*
	29	00	00	--その他のもの	0	0	*
				-その他の人造の人体の部分			
	31	00	00	--人造関節	0	0	*
	39	00	00	--その他のもの	0	0	*
	40	00	00	-補聴器（部分品及び附属品を除く）	0	0	*
	50	00	00	-心筋刺激用ペースメーカー（部分品及び附属品を除く）	0	0	*
	90	00	00	-その他のもの	0	0	*

Copyright (C) 2011 JETRO. All rights reserved.

9022				エックス線、アルファ線、ベータ線又はガンマ線を使用する機器（放射線写真用又は放射線療法用のものを含むものとし、医療用又は獣医用のものであるかないかを問わない）、高電圧発生機、制御盤、スクリーン並びに検査用又は処置用の机、いすその他これらに類する物品及びエックス線管その他のエックス線の発生機			
				-エックス線を使用する機器（放射線写真用又は放射線療法用のものを含むものとし、医療用又は獣医用のものであるかないかを問わない）			
	12	00	00	--コンピュータ断層撮影装置	0	0	5
	13	00	00	--その他のもの（歯科用のものに限る）	0	0	5
	14	00	00	--その他のもの（医療用、手術用又は獣医用のものに限る）	0	0	5
	19			--その他の用途に供するもの			
	19	10	00	---PCB/PWB 上でのはんだ接合部の物理的検査用エックス線装置	0	0	10
	19	90	00	---その他のもの	0	0	10
				-アルファ線、ベータ線又はガンマ線を使用する機器（放射線写真用又は放射線療法用のものを含むものとし、医療用又は獣医用のものであるかないかを問わない）			
	21	00	00	--医療用又は獣医用のもの	0	0	5
	29	00	00	--その他の用途に供するもの	0	0	10
	30	00	00	-エックス線管	0	0	10
				-その他のもの（部分品及び附属品を含む）			
	90	10	00	--PCAs 上でのはんだ接合部の物理的検査用エックス線装置の部分品、附属品	0	0	10
	90	90	00	--その他のもの	0	0	10

VAT の＊は VAT 課税対象外

（2011 年の優遇輸入税率表を公告した財務省 Circular 184/2010/TT-BTC 号、2009～2012 年の日越経済連携協定におけるベトナム側の EPA 特恵税率を公告した財務省 Circular 158/2009/TT-BTC、『TAX THE EXPORT-IMPORT TARIFF AND VAT ON IMPORTS』2011 年 7 月発行 Thi Khue Co., Ltd から作成）

Copyright (C) 2011 JETRO. All rights reserved.

(6)その他注意事項

ベトナムの法規・基準は非常に変更・改訂が多く、同じ規則でも地域や窓口の担当者で運用が異なったり、税関に事前に税率などの確認を受けて通関したものが後に誤りだったと追徴されたりする例もある。医療機器の場合、基本的に税率は0%なので心配はほとんどないといえるが、ケースバイケースでの対応が求められる可能性もある。

輸入許可手続きの項でも触れたように、法規文書上は記載されていない書類の提出が求められることがあり、このレポートで触れたもの以外の書類が求められることも考えられる。

また臨床試験については、新しい診療方法に使われ、ベトナムに初めて輸入される医療機器は、輸入許可を取得する段階で日本などでの臨床試験結果の提出により基本的に許可され、ベトナムでの臨床試験が求められるケースは稀になると思われるが、臨床試験の規定が国内生産品と一本化されているものであるため、実際に試験を求められた場合は、関係機関への改めての確認が必要になるだろう。

Copyright (C) 2011 JETRO. All rights reserved.

(7)管轄省庁

1	保健省	Bo Y Te
Ministry of Health		
住所：138A Giang Vo St., Ba Dinh Dist., Hanoi		
TEL：84-4-6273-2273		FAX：84-4-3846-4051
Website：www.moh.gov.vn		E-Mail：byt@moh.gov.vn
輸入医療機器の許認可および広告登録の所管は医療機器・施設局（Vu Trang Thiet Bi va Cong Trinh Y Te）、臨床試験は科学・育成局（Vu Khoa Hoc va Dao Tao）。		

2	税関	Hai Quan Viet Nam
Vietnam Customs		
住所：税関総局 162 Nguyen Van Cu St., Long Bien Dist., Hanoi ハノイ税関 Nguyen Phong Sac-Tran Quoc Hoan Intersection, Dich Vong Ward, Cau Giay Dist., Hanoi ホーチミン市税関 21 Ton Duc Thang St., Ben Nghe Ward, Dist.1, Hochiminh-City		
TEL：税関総局 84-4-3872-7033 ハノイ税関 84-4-3791-0174 ホーチミン市税関 84-8-3829-1422		FAX：税関総局 84-4-3872-5949 ハノイ税関 84-4-3791-0158 ホーチミン市税関 84-8-3829-0912
Website：税関総局 http://www.customs.gov.vn/ ハノイ税関 http://www.hanoicustoms.gov.vn/ ホーチミン市税関 www.haiquan.hochiminhcity.gov.vn/		E-Mail：税関総局 webmaster@customs.gov.vn ハノイ税関 hqhanoi@customs.gov.vn ホーチミン市税関 webmasterhcm@customs.gov.vn
税関総局が税関全体を取りまとめる。		

Copyright (C) 2011 JETRO. All rights reserved.

(8)業界団体

ベトナムの医療関係の団体には、主に次のようなものがある。

1	ベトナム医学総会	Tong Hoi Y Hoc Viet Nam
Vietnam Medical Association		略称 VMA
住所：68A Ba Trieu St., Hoan Kiem., Dist., Hanoi		
TEL：84-4-3943-9323		FAX：84-4-3943-9323
Website：tonghoiyhoc.org.vn/		E-Mail：vgamp@hn.vnn.vn
医療分野の専門従事者が参加する組織で、会員の連携や相互支援、専門知識の向上、人材育成などを任務とする。▽火傷、▽救急・抗毒、▽外傷・整形外科、▽内科、▽眼科、▽皮膚病、▽栄養、▽放射線医学、▽解剖・細胞病理学など 41 の下部協会がある。		

2	ベトナム医療機器協会	Hoi Thiet bi Y te Viet Nam
Vietnam Medical Equipment Association		略称 VIMEDAS
住所：No 1, 89 Luong Dinh Cua St., Dong Da Dist., Hanoi		
TEL：84-4-3576-2438		FAX：84-4-3576-2438
Website：www.hoitbyt.vn		E-Mail：hoitbyt@vnn.vn
医療機器に関連する科学、技術、生産、販売、修理、メンテナンス等の分野で活動する組織・個人が参加する組織で、医療技術の診療への迅速な導入、情報交換、製造研究などを目的に活動している。		

3	ベトナム薬学会	Hoi Duoc hoc Viet Nam
Vietnamese Pharmaceutical Association		略称 VPA
住所：A203, M3-M4 Nguyen Chi Thanh St., Hanoi		
TEL：84-46266-2346		FAX：84-4- 6266 2385(副会長勤務先大学)
Website：なし		E-Mail：vandinh_ng@yahoo.com
薬剤師や薬学分野で活動する科学技術者で構成され、相互の学習、経験の交換、研究などを通じて薬学分野の発展を目指す組織。		

Copyright (C) 2011 JETRO. All rights reserved.

4	ベトナム医薬品原料会	Hoi Duoc lieu Viet Nam	
Vietnam Material Medical Society			略称 VIMAMES
住所：26 Luong Ngoc Quyen St., Hanoi			
TEL：84-4-6291-3274		FAX：84-4-6291-3274	
Website：www.caythuocquy.info.vn/ （同会の発行する雑誌のウェブサイト）		E-Mail：nctq02@yahoo.com	
医薬品原料業界で活動する人々が参加し発行する雑誌（ウェブサイト）には、会の紹介や医薬品原料、健康ケアに関する記事、業界で活動する企業・製品が紹介されている。			

5	ベトナム医薬品生産販売協会	Hiep Hoi San xuat va Kinh Doanh Duoc Viet Nam	
Vietnam Pharmaceutical Companies Association			略称 VNPCA
住所：138B Giang Vo St., Ba Dinh Dist., Hanoi			
TEL：84-4-3846-5223		FAX：84-4-3846-5224	
Website：www.vnpca.org.vn		E-Mail：office@vnpca.org.vn	
医薬品分野で活動する企業の連携や加盟企業の活動の支援を目的とし、ウェブサイトにはメンバーとして 105 社掲載されている。			

Copyright (C) 2011 JETRO. All rights reserved.

(9)主要な輸入業者/販売業者

[ハノイ本社の企業]

1	Biotech Viet Nam
住所：28/119, Ho Dac Di St., Nam Dong Ward, Dong Da Dist., Hanoi	
TEL：84-4-8582-2374	FAX：84-4- 3533-5097
Website：www.biotechvn.com/	E-Mail：info@biotechvn.com
モノクローナル抗体、化学物質、医療用消耗品をはじめ、医療機器、実験設備等を取り扱う。DB Biotech、Medical Network S.A、Mediana、Bioclar、Biont、Sigvaris、RI.Mos などがパートナー。	

2	BM Vietnam
住所：16 Luong The Vinh St., Hanoi	
TEL：84-4-3556-3125	FAX：84-4-3556-9520
Website：www.bmv.com.vn	E-Mail：biomed@fpt.vn
2001 年設立の企業で、超音波洗浄器（独 ELMA）、医療用現像機（ダイトー）、消化器内視鏡（オリンパス）、尿道内視鏡（ペンタックス）、心電計、除細動器（フクダ電子）、脳波形（米 Hillusa）、骨密度測定器（韓国 Medison）などを取り扱う。3B、A. Krusss、Erba、Extech、Hettech、Memmert、Sturdy などをパートナーにその他実験設備、医療機器を取り扱う。	

3	BMN 医療・科学設備　（BMN MSI CO., LTD）
住所：18A Alley189 Nguyen NgocVu St., Cau Giay Dist., Hanoi ホーチミン事務所：45 Quang Hien St., Ward.11, Tan Binh Dist., Hochiminh City	
TEL：84-4-6282-3266 ホーチミン事務所：84-8-6292-2703	FAX：84-4-6282 3269 ホーチミン事務所：84-8-6293-5905
Website：www.bmnmed.com	E-Mail：bmn@fpt.vn ホーチミン事務所 bmnsg1@gmail.com
エンドトキシン検査機器（米 Charles River ）、クリーンルーム用機器（独 Biotest ）、患者モニター（中国 Kernel）、4D 超音波診断装置（中国 Siui）、生化学分析装置（伊 BPCbiosed）、遠心分離機（独 Hettich ）、真空採血管（中国 Improve）などのベトナム代理店。	

Copyright (C) 2011 JETRO. All rights reserved.

4	Cao Cuong 医療機器　(Cao Cuong Medical Service)
住所：Room303 E3A Yen Hoa New Urban, Trung Hoa, Cau Giay Dist., Hanoi	
TEL：84-4-6282-2414	FAX：84-4-6282-2414
Website：www.maysieuam.com.vn	E-Mail：hainamtb79@yahoo.com
韓国企業の 2D、3D、4D 超音波診断装置の流通業者であるほか、超音波診断装置（日立アロカメディカル、カナダ Ultrasonix）、骨密度測定装置（韓国 Osteosys）、断層撮影装置（東芝、Siemens、日立）、心電計（日本光電、韓国 Bionet）、耳鼻咽喉科用内視鏡、コルポスコピー、その他消耗品等を取り扱う。	

5	Dai Phong 商業・輸出入社　(Daiphong Co., Ltd)
住所：22 Alley171, Minh Khai St., Hai Ba Trung Dist., Hanoi	
TEL：84-4-6292-4518	FAX：84-4-3540-1630
Website：www.daiphongdental.com	E-Mail：daiphongdental@yahoo.com.vn
歯科用機器を取り扱い、中国 Foshan Suntem Medical Apparatus の歯科用診察台、Wenling Bofon Electric のコンプレッサー、Guilin Woodpecker Medical Instrument のスケーラーの独占流通業者。	

6	ハノイ医療機器技術開発　(HANMED)
住所：Room 705, 24T1, Trung Hoa New Urban, Hoang Dao Thuy St., Cau Giay Dist., Hanoi	
TEL：84-4-6281-1268	FAX：84-4-6281-1286
Website：www.hanmedvn.com	E-Mail：info@hanmed.vn.com
米 GE の画像診断設備、Hillusa Corp のベトナム、ラオス、カンボジア代理流通業者。	

7	Kien Cuong 医療機器　(KCM Co, Ltd)
住所：31, Alley 38, Phuong Mai St., Dong Da Dist., Hanoi	
TEL：84-4-3573-9518	FAX：なし
Website：www.thietbinhakhoa.vn	E-Mail：info@kiencuongmedical.com
台湾製、中国製を中心とした各種歯科用機器、米 Ultradent、Dentsplay、ジーシーなどの各種歯科医療製品を取り扱う。	

Copyright (C) 2011 JETRO. All rights reserved.

8	ベトナム医療機器　（Meditech Vietnam）
住所：8 Lot 14B Trung Yen New Urban, Trung Hoa Ward, Cau Giay Dist., Hanoi	
TEL：84-4-6266-2063	FAX：84-4-6266-2064
Website：Meditech.com.vn	E-Mail：Meditech@meditech.com.vn
韓国 Alpinion 4D 超音波装置、Medien デジタル X 線装置の独占流通業者。その他 Osteosys の骨密度測定装置、韓国 Urontech の体外衝撃波結石破砕装置を取り扱う。	

9	Minh Tam 設備　（MITALAB CO., LTD）
住所：21 Alley 22, Nguyen Ngoc Nai St., Thanh Xuan Dist., Hanoi ホーチミン事務所：385B Cong Hoa St., Ward. 13, Tan Binh Dist., Hochiminh-City	
TEL：84-4-3628-8882 ホーチミン事務所：84-8-6268-0973	FAX：84-4-3628-8809 ホーチミン事務所：84-8-6268-0973
Website：www.mitalab.vn	E-Mail：mitalab@hn.vnn.vn ホーチミン事務所： mitalab-hcm@hcm.vnn.vn
2001 年に設立された企業で、生化学分析装置（米 Beckman Coulter、スペイン Biosystems）、血液ガス分析装置、自動採血管準備装置（テクノメディカ）、細胞計数装置（仏 SFRI）などを取り扱う。	

10	MPT 科学医療機器　（MPT SECO., LTD）
住所：B26 Lot 19 Dinh Cong New Urban, Hoang Mai Dist., Hanoi ホーチミン事務所：Room 306, 38 Hoang Dieu St., Ward 12, Dist.4, Hochiminh-City	
TEL：84-4-3556-1819 ホーチミン事務所：84-9-1658-2608	FAX：84-4-3556-3520
Website：www.mptmed.com	E-Mail：mpt@fpt.vn ホーチミン事務所：mpt@mptmed.com
Elisa 分析装置（米 Awarennes）、2D、3D、4D 超音波装置（Siui）、患者モニター（中国 EDAN Instruments）、コルポスコピー（中国 KERNEL）、消化器用内視鏡（オリンパス、富士フィルム）、遠心分離機（独 HERMLE、Hettich）のほか、X 線診断装置や耳鼻咽喉科内視鏡、産科用機器、電子メス、各種実験機器、消耗品等を取り扱う。	

Copyright (C) 2011 JETRO. All rights reserved.

11	Ngoc My 設備・ハイテクサービス　（NgocMy Co., Ltd.）
住所：Lot 15, D6, Dinh Cong St., Hoang Mai Dist., Hanoi ホーチミン事務所:A1409 Botanic Towers, 312 Nguyen Thuong Hien St., Phu Nhuan Dist., Hochiminh-City	
TEL：84-4-3640-7387 ホーチミン事務所：84-8-3515-8824	FAX：84-4-3640-5521 ホーチミン事務所：84-8-3515-8645
Website：www.ngocmy.com.vn/	E-Mail：ngocmykinhdoanh@yahoo.com
シスメックス（血液分析装置、生化学分析装置）、独 OPED（機能回復器具）の正規代理店であるほか、電気メスなど手術機器（ERBA）、ナースコール（豪 Austco）、心電計（米 Innomed）などを取り扱う。	

12	Phat Trien　（LLD Vietnam Company Ltd.）
住所：480 Thuy Khue St., Tay Ho Dist., Hanoi	
TEL：84-4-3753-4131	FAX：84-4-3753-4132
Website：lldvietnam.com/	E-Mail：info@lldvietnam.com
眼下関連機器を取り扱い、米 Alcon（人工水晶体、フェイコ）、トプコン（診断機器、手術用顕微鏡）の正規流通業者。	

13	Sao Mai 化学物質・医療機器（Sao Mai Chemical-Medical Equipment Co., Ltd.）
住所：9 Dinh Cong St., Dinh Cong Ward, Hoang Mai Dist., Hanoi	
TEL：84-4-3640-2046	FAX：84-4-3640-4080
Website：www.saomaimedical.com/	E-Mail：saomaicompany06@vnn.vn
超音波診断装置（GE）、X 線診断装置（Cbm Medical Equipment）、内視鏡（オリンパス）、現像機（ダイトー）、生化学分析装置（伊 Hospitex）、血球計数器（日本光電）、人工呼吸器（アコマ）などを取り扱う。	

14	Tai Loc 商業・技術サービス　（TALOC CO.,LTD）
住所：7, Alley128 Hoang Van Thai St., Thanh Xuan Dist., Hanoi	
TEL：84-4-3566-6203	FAX：84-4-3566-6202
Website：tailoc.com/vi/	E-Mail：contact@tailoc.com
X 線画像診断装置（韓国 Genoray、韓国 KY Medicare、島津製作所）、心電計・脳波計・筋電計（日本光電）、視力検査装置（コーワ）、胎児心拍モニター・コルポスコピー（米 MedGyn）のほか、救急救命、実験、血液バンク、耳鼻咽喉科、手術用の消耗品等を取り扱う。	

Copyright (C) 2011 JETRO. All rights reserved.

15	Thang Long 設備物資商業 （THANG LONG TRADING MAT）
住所：18, Alley 35/260, Quan Hoa St., Cau Giay Dist., Hanoi	
TEL：84-4-6287-2805	FAX：84-4-6287-2804
Website：www.thanglongmat.com.vn/	E-Mail：thanglongmat@thanglongmat.com.vn
シリンジポンプ（リトアニア Aitecs）、麻酔器（米 Maxtec、独 Heinei+Lowenstein GmbH）、除細動器（伊 Gima）、手術台（台湾 ST-Fransis、トルコ Bicakcilar）、手術用照明（独 Trilux）、吸引ポンプ（伊 Cami、英 MGE）、生化学分析装置（伊 I. &. S. S.r.l.、中国 Urit）、尿検査機（中国 Urit） 、血液凝固分析装置（I. &. S. S.r.l）のほか、小児科・産科用機器、救急車（三菱、日産、トヨタ）などを取り扱い、救急車は ODA、政府プロジェクトでの納入実績あり。	

16	Ultrasonic Services Pte LTD
住所：Room 401, 15Bldg, 11 Thai Ha, Dong Da Dist., Hanoi ホーチミン事務所：35 - 37 Ben Chuong Duong St., Dist.1, Hochiminh-City	
TEL：84-4-6293-5023 ホーチミン事務所：84-9-3739-3633	FAX：84-4-3537-9772
Website：www.cxultrasonic.com/	E-Mail：cxultrasonic@yahoo.com.vn
シンガポール系の医療機器販売企業。Siui の超音波診断装置の正規流通業者であるほか、米 Terason の超音波診断装置や韓国 Poskom などの X 線診断装置、骨密度測定装置、コルポスコピー、患者モニターなどを取り扱う。	

17	Viet-Han 医療機器 （VHM.,JSC）
住所：Lot GD2-6, Ngoc Hoi Industrial Zone, Thanh Tri Dist., Hanoi	
TEL：84-4-3776-5000	FAX：84-4-3776-5002
Website：www.viethanjsc.com	E-Mail：info@viethanjsc.com
医療機器の生産・販売を行う韓国系の企業。超音波診断装置（韓国 Alpinion、Medison）、X 線診断装置（Listem、Poskom）、MRI（韓国 AILAB/独占流通業者）、患者モニター（Votem）などを取り扱う。	

Copyright (C) 2011 JETRO. All rights reserved.

18	Vietnam DBB
住所：P416/187 Tay Son St., Dong Da Dist., Hanoi	
TEL：84-4-3773-7154	FAX：84-4-3773-7156
Website：dbbvietnam.vn/	E-Mail：vietnamdbb@fpt.vn
2002 年に設立された企業で、耳鼻咽喉科用内視鏡設備（中国 Pengkang Electronics）、超音波診断装置（中国 Sonoscape）、MRI（中国 Wandong）、X 線診断装置（仏 Primax International）、歯科用診察台（中国 Best Dent）のほか、手術用具、救急救命、産科、消耗品などを各種取り扱う。	

19	Viet Nhat 医療機器　（J&V medical instrument）
住所：Villa 18, BT5, Phap Van Tu Hiep New Urban, Hoang Mai Dist., Hanoi. ホーチミン事務所 83 Tran Ke Xuong St., Ward7, Phu Nhuan Dist., Hochiminh City	
TEL：84-4-3683-0617 ホーチミン事務所：84-8-3841-8850	FAX：84-4-3683-0618 ホーチミン事務所：84-8-3841-8849
Website：www.ytevietnhat.com.vn/	E-Mail：jandv@hn.vnn.vn
日本の大学で学んだ技術者が 2001 年に設立した企業で日立の代理店。MRI、CT スキャナ、超音波診断装置、生化学分析装置、人工透析装置などのほか、医療排水システムも取り扱う。	

20	Viet Thai 商業･技術サービス　（Viet Thai Trading and Service Technology）
住所：8Floor, 434 Tran Khat Chan St., Pho Hue Ward, Hai Ba Trung Dist., Hanoi ホーチミン事務所：14/4 Than Nhan Trung St., Ward 12, Tan Binh Dist., Hochimih-City	
TEL：84-4-3976-1454 ホーチミン事務所：84-8-3810-2823	FAX：84-4-3976-2969 ホーチミン事務所：84-8-3842-8856
Website：vietthailtd.vn/	E-Mail：　contact@vietthailtd.vn
2002 年に設立された企業で、世界銀行や JICA などが実施するプロジェクトに多数参加している。多機能ベッド（米 Hill-Rom）、血中酸素飽和度計（米 Masimo）、屈折測定装置（ライト製作所）、レーザー網膜治療機（仏 Quantel Medical）などをはじめ、手術用設備、耳鼻科、小児科、産科、家庭用など各種商品を取り扱う。	

Copyright (C) 2011 JETRO. All rights reserved.

21	VINATECH
住所：Room 213 Le Van Luong St., Thanh Xuan Dist., Hanoi	
TEL：84-4-3793-8211	FAX：84-4-3793-8211
Website：www.trangthietbiyte.vn/	E-Mail： info@vinatech-medical.com
医療用ガスシステムの供給・据付、各種医療機器の修理・メンテナンス、医療機器の販売などを行う。ガスシステムはセントラルユニ、独 AL-KO、ベトナム Reetech などを取り扱う。	

［ホーチミン市本社の企業］

1	Draeger Medical Viet Nam
住所：Floor 6, 194 Golden Bldg., 473 Dien Bien Phu St., Binh Thanh Dist., Hochiminh-City	
TEL：(84-8) 6258 3688	FAX：(84-4) 6258 3686
Website：www.draeger.com/VN/vi/	E-Mail：support.vietnam@draeger.com
独 Draeger の現地法人	

2	Hoang Long 医療機器 （HOANG LONG MEDICAL EQUIPMENT CO.,LTD）
住所：769/39A Pham The Hien St., Ward 4, Dist.8, Hochiminh-City	
TEL：84-8-3758-0645	FAX：84-8-3758-0644
Website： hoanglongmed.com/home/index	E-Mail： hoanglongmed@hoanglongmed.com
2004 年に設立された企業で、超音波診断装置（フクダ電子）、脳波計（米 Viasys Healthcare）、スパイロメーター（スイス NDD）、脳血流測定器（中国 Edan）、呼吸機能検査装置（スペイン Sibelmed）のほか、産科、歯科、眼科、耳鼻咽喉科用の機器を取り扱う。	

3	ホーチミン市医療技術機器（Ho Chi Minh City Medical Technical Services）
住所：252-254 Cong Quynh St., Dist.1 Hochiminh-City	
TEL：84-8-3839-0996	FAX：84-8-3833-4046
Website：www.mts.com.vn/	E-Mail：mailto:mts@hcm.vnn.vn
1975 年に設立されたホーチミン市保健局の部局を前身とし、国営企業としての活動を経て 2010 年に株式会社化した企業で、医療機器では、X 線診断装置や超音波診断装置、各種手術用設備、保育器などを取り扱い、手術用の手洗い台やベッドなどは自社生産している。	

Copyright (C) 2011 JETRO. All rights reserved.

4	HTL Trading
住所：6 Dang Thai Than St., Ward 11, Dist.5, Hochiminh-City	
TEL：84-8-6296-2040	FAX：84-8-3950-9569
Website：htlco.vn/htl/en/home	E-Mail：htlco@hcm.vnn.vn
心臓ペースメーカーをはじめ循環器関連機器を中心に取り扱い、Medtronic、CR Bard が主なパートナー。	

5	Kim An Thanh
住所：635 Tran Hung Dao, Ward 1, Dist.5, Hochiminh-City	
TEL：84-8-3923-4643	FAX：84-8-3923-4372
Website：www.medison.vn/	E-Mail：sales@medison.vn
韓国 Samsung Medison の 2D、3D、4D 超音波診断装置の正規流通業者。	

6	Minh Khoa
住所：15A Le Van Huan St., Ward 13, Tan Binh Dist. Hochiminh-City	
TEL：84-8-6292-5655	FAX：84-8-6292-5654
Website： www.minhkhoamedical.com.vn	E-Mail： Minhkhoa@minhkhoamedical.com.vn
X 線診断装置（米 Control-X）、現像機（エルクコーポレーション、米 AFP）、患者モニター（米 Infinium、Dremed）、人工呼吸器（スウェーデン Maquet）、人工呼吸・麻酔機（Infinium）、内視鏡的破砕装置/結石破砕装置（スイス EMS、仏 Direx）などを取り扱う。	

7	N.K.LUCK Vietnam
住所：781/A13 Le Hong Phong, Ward 12, Dist.10, Hochiminh-City	
TEL：84-8-3862-0090	FAX：84-8-3862-0080
Website： http://nkluck.com/vi-vn/default.cco	E-Mail：nkluck@hcm.vnn.vn
マレーシア系の歯科医療機器を扱う企業で、X 線診断装置、診察台、ドリルなどブラジル Gnatus、豪 W&H、米 Luma、豪 Trainer–MRC、米 Maru などの製品を扱う。	

Copyright (C) 2011 JETRO. All rights reserved.

8	Tam Thu 医療機器輸出入（Systolic）
住所：115/1b Tran Quoc Thao St., Ward 7, Dist.3, Hochiminh-City	
TEL：84-8-3932-6240	FAX：84-8-3932-6245
Website：www.tamthuvn.com/	E-Mail：tamthu@tamthu.vn.com
独 Biotronik 社製心臓ペースメーカーなど循環器関連機器を取り扱う。米 Northwest Signal Processing 社の販売代理店で、ベトナム全国の病院の循環器科と協力関係を持つ。	

9	VIMEC 商業・投資（VIMEC TRADING INVESTMENT CORPORATION）
住所：332 To Hien Thanh St., Ward 14, Dist.10. Hochiminh-City	
TEL：84-8-3863-9888	FAX：84-8-3865-9051
Website：http://www.vimec.com.vn/	E-Mail：info@vimec.com.vn
救急救命、画像診断、産科・小児科、手術、検査などの各種機器を取り扱い、Extech、OptoTherm などがパートナー。2003 年に株式会社化した保健省直轄の国営企業を前身とする会社で、医療機器の輸入販売のほかに、設置・メンテナンスなどの技術サービス、輸入許可申請や税関手続き代行、技術者育成などの業務を行う。	

10	Xuan Vy （Xuan Vy Co., Ltd）
住所：102 Vu Huy Tan St., Ward 3, Binh Thanh Dist. Hochiminh City ハノイ支店：Room903, 130 Doc Ngu St., Ba Dinh Dist., Hanoi	
TEL：84-8-5404-6743 ハノイ支店：84-4-3994-9013	FAX：84-8-5404-6744 ハノイ支店：84-4-3767-4188
Website：www.xuanvy.com	E-Mail：info@xuanvy.com ハノイ支店 infohanoi@xuanvy.com
デジタル X 線センサー（アールエフ/代理店）、胸部レントゲン（マンモグラフィ/韓国 Radieq/代理店）、移動レントゲン装置（Hyundai）、患者モニター（Infinium）、脳波計（新生児用/米 Natus）、保育器（Natus/韓国 Choong Wae）、ワイヤレス口内カメラ（アールエフ）のほか、産科、耳鼻科、救急救命などの各種機器を扱う。 2005 年に設立された企業で、病院の設計や院内ガスシステム、ナースコールなども取り扱う。Dong Nai 省総合病院 （1,400 床）、Ba Ria-Vung Tau 省総合病院（700 床）、Bach Mai 病院子供心臓病・ガンセンター（500 床）などの設計や管理、コンサルティングに外国人専門家を招くなどして参加した実績がある。	

Copyright (C) 2011 JETRO. All rights reserved.

［日系企業（駐在員事務所含む）］

1	オムロン
住所：Room 1, Floor 1, 1 Hoang Dao Thuy, Thanh Xuan, Hanoi Room 301, Floor 3, HMC Bldg, 193 Dinh Tien Hoang Dist.1, Hochiminh-City	
TEL：84-4-3556-0025 ホーチミン事務所：84-8-5404-7545	FAX：84-4-3556-0028 ホーチミン事務所：84-8-5404-7546
Website：omron-yte.com.vn/	E-Mail：hongthai@ap.omron.com
血圧計、体脂肪計、吸入器など、家庭・医療機関用各種製品を流通業者を介して販売。	

2	島津メディカルハイテック
住所：87 Luong Dinh Cua St., Phuong Mai Ward., Dong Da Dist., Hanoi	
TEL：84-4-3574-0468	FAX：84-4-3574-0467
Website：www.shimadzu.co.jp （日本）	E-Mail：shimadzu-vn@hn.vnn.vn
医療機器製造・輸入販売、設置などの関連サービス。	

3	テルモ
住所：Room 5, Floor 6, International center, 17 Ngo Quyen St., Hoan Kiem Dist., Hanoi ホーチミン事務所：Room 705, Floor 7, Hoang Anh Gia Lai Safomec, 549-551 Nguyen Tri Phuong, Ward 14, Dist.10, Hochiminh-City	
TEL：84-4-3936-1643 ホーチミン事務所：84-8-3866-9263	FAX：84-4-3936-1641 ホーチミン事務所：84-8-3866-9261
Website：terumo.com.vn/	E-Mail：Terumohanoi@fpt.vn ホーチミン事務所：terumohcmc@vnn.vn
医療用の消耗品、シリンジポンプ、人工肺、家庭用血圧計、体温計などを取り扱い、代理店経由で販売。	

＊2011 年 8～9 月の調査時点での各社ウェブサイト等から作成

Copyright (C) 2011 JETRO. All rights reserved.

本報告書の利用についての注意・免責事項

本調査報告書は、日本貿易振興機構（ジェトロ）の各海外事務所を通じ委託調査を行い、ビジネス情報サービス課で取りまとめをしたものですが、本書の記述、所見、結論、および提言は必ずしも日本貿易振興機構（ジェトロ）の見解を反映したものではありません。

海外の制度・規制等は日々変化するため、最新の情報を確認する必要がある場合は、必ずご自身で最新情報をご確認ください。

ジェトロは、本報告書の記載内容に関して生じた直接的、間接的、派生的、特別の、付随的、あるいは懲罰的損害および利益の喪失については、それが契約、不法行為、無過失責任、あるいはその他の原因に基づき生じたか否かにかかわらず、一切の責任を負いません。これは、たとえ、ジェトロがかかる損害の可能性を知らされていても同様とします。

2011 年 11 月作成

作成者　ジェトロ（日本貿易振興機構）ハノイ事務所・ビジネス情報サービス課

〒107-6006　東京都港区赤坂 1-12-32

Tel.　03-3582-5651

Copyright（C）2011 JETRO. All rights reserved.